Zero-P e Zero-P chronOS. Dispositivo per fusione intersomatica cervicale anteriore (ACIF) a profilo zero.

Tecnica chirurgica



DePuy Synthes
SPINE
COMPANIES OF Johnson & Johnson

 Controllo con amplificatore di brillanza

Avvertenza
Questo manuale d'uso non è sufficiente per l'utilizzo immediato dello strumentario. Si consiglia di consultare un chirurgo già pratico nell'impianto di questi strumenti.

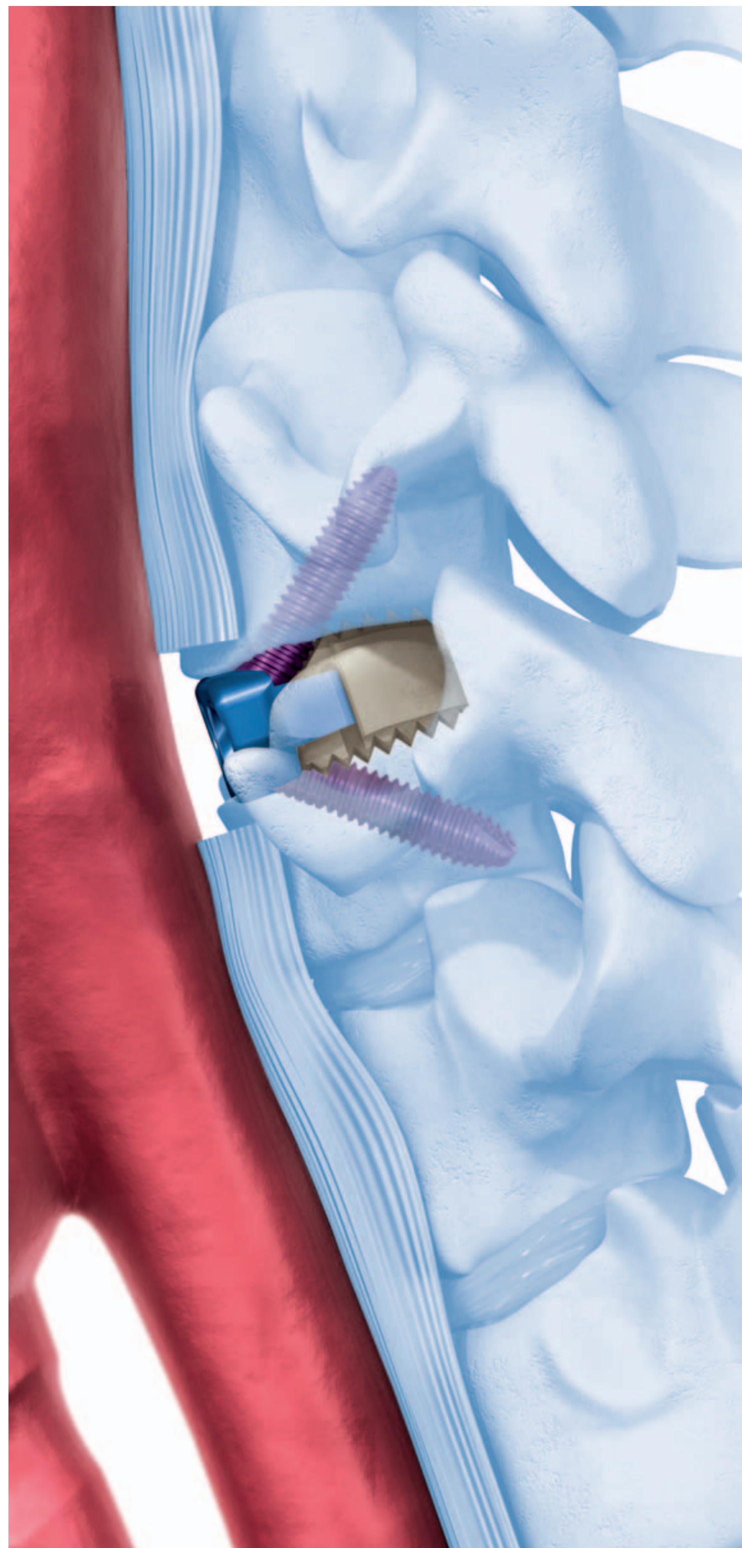
Condizionamento, cura e manutenzione degli strumenti Synthes
Per le direttive generali, il controllo del funzionamento e lo smontaggio degli strumenti composti da più parti si prega di contattare il proprio rappresentante Synthes locale o fare riferimento a: www.synthes.com/reprocessing

Sommario

Zero-P e Zero-P chronOS. Dispositivo per fusione intersomatica cervicale anteriore (ACIF) a profilo zero.

Impianto ACIF indipendente

Zero-P funge da impianto indipendente da utilizzare per fusioni intersomatiche cervicali[6–12]. Il suo design combina la funzionalità di un impianto intersomatico e i benefici di una placca cervicale anteriore.



Profilo zero

Riduce il rischio di disfagia
L'impianto è contenuto all'interno dello spazio del disco asportato e non sporge oltre la parete anteriore del corpo vertebrale come avviene con le placche cervicali anteriori. Questo profilo zero anteriore può essere molto utile per ridurre la comparsa e la gravità di disfagia postoperatoria[1,2,3,4]. Inoltre la preparazione della superficie anteriore del corpo vertebrale è minimizzata perché l'impianto non poggia su di essa.

Previene l'ossificazione del livello adiacente
È stato dimostrato che le placche cervicali poste nelle vicinanze dei dischi dei livelli adiacenti possono favorirne l'ossificazione con eventuali complicazioni future[5]. Zero-P minimizza questo rischio perché rimane il più lontano possibile dagli spazi dei dischi dei livelli adiacenti.

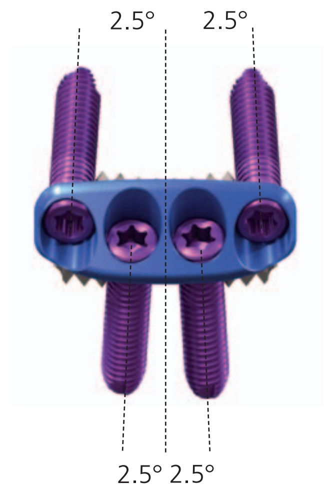
Facilità d'uso

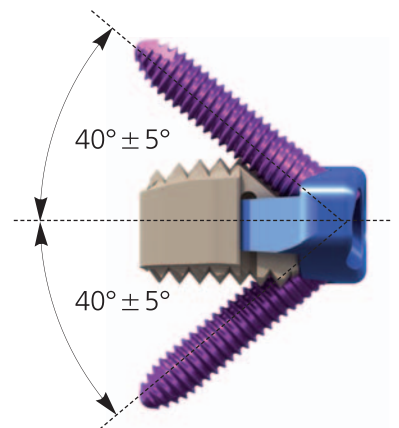
– Poiché la placca e l'impianto sono preassemblati, la placca si allinea automaticamente all'inserzione dell'impianto. Ciò evita il processo di allineare e riallineare una placca cervicale anteriore.
– Le viti Zero-P hanno una testa di bloccaggio conica monofase che blocca la vite alla placca semplicemente inserendola e serrandola.

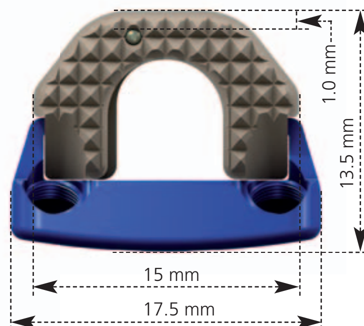
Impianto intersomatico in PEEK
- Marker radiopaco per la visualizzazione posteriore durante l'imaging
- Il componente impianto è realizzato in puro PEEK Optima® di grado medicale (polietereterchetone)
- Il Peek Optima non contiene fibre in carbonio e riduce pertanto il rischio di assunzione sistemica e la formazione locale di tessuto connettivo
- I denti presenti sulla superficie dell'impianto forniscono la stabilità iniziale

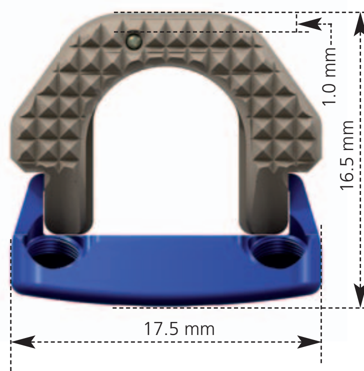
Placca in lega in titanio
- Fornisce un'interfaccia di bloccaggio sicura e rigida per le viti
- Le sollecitazioni nella placca sono disaccoppiate dall'impianto tramite un'interfaccia innovativa

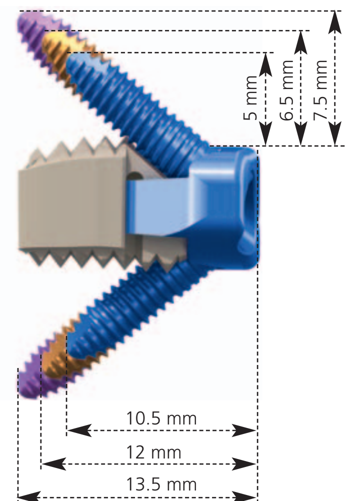
Viti di bloccaggio
- Le viti formano un cuneo d'osso con un angolo craniale/caudale di 40° ± 5° e mediale/laterale di 2.5°
- Viti di bloccaggio monofase
- La vite autofilettante migliora la presa del filetto
- Le scanalature di taglio del filetto trilobulare sono autocentranti









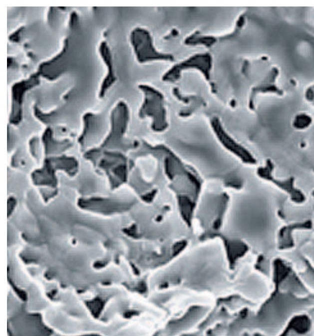


Zero-P preriempito con chronOS

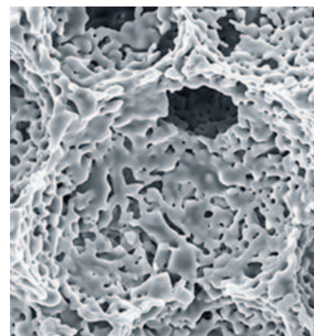
L'uso di β-tricalcio fosfato nella colonna vertebrale è una valida alternativa agli alloinnesti e agli autoinnesti, anche quando sono necessarie quantità considerevoli.

Confortevole per il paziente, riduce i tempi dell'intervento

- Non è necessario alcun ulteriore passaggio di riempimento, l'impianto può essere usato subito dopo averlo tolto dalla confezione.
- Bassa morbidità del paziente non essendo necessario un secondo intervento chirurgico per rimuovere l'osso autologo*. Anche la durata dell'intervento è più breve.
- Utilizzo semplice, in quanto la cage viene imbibita esclusivamente con sangue o midollo osseo.

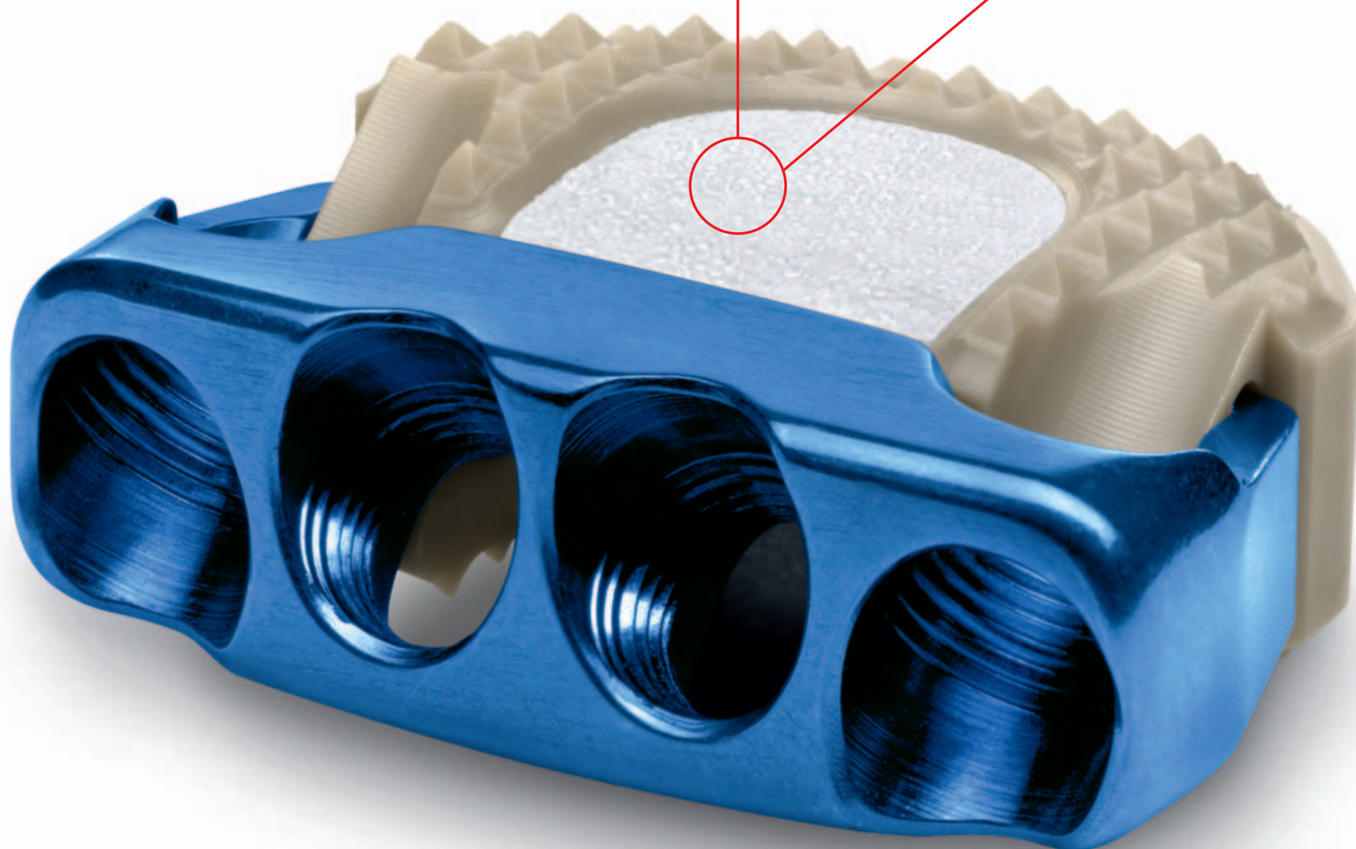


Micropori (10 – 40 µm)



Macropori (100 – 500 µm)

* Studi hanno dimostrato che la percentuale di dolore cronico può essere ancora pari a 18.7% a due anni dall'intervento sulla cresta iliaca.[17, 19]



Osteoconduttivo

I macropori interconnessi di misura definita (100–500 µm) facilitano l'apposizione ossea. I micropori interconnessi (10–40 µm) consentono un apporto ottimale di sostanze nutrienti. Il sangue del paziente, il concentrato di piastrine o l'aspirato di midollo osseo migliorano le proprietà di chronOS necessarie per la fusione.[20]

Osteopromozione

L'impianto Zero-P chronOS può essere facilmente e rapidamente imbibito con sangue o midollo osseo del paziente durante l'intervento. Ciò supporta l'integrazione ossea e garantisce una rapida apposizione ossea sull'impianto.

Riassorbimento rapido del β-tricalcio fosfato

chronOS è composto da puro β-tricalcio fosfato e ha una struttura e una composizione chimica simile all'osso. Gli osteoclasti riassorbono chronOS in modo simile all'osso naturale e lo degradano rapidamente.

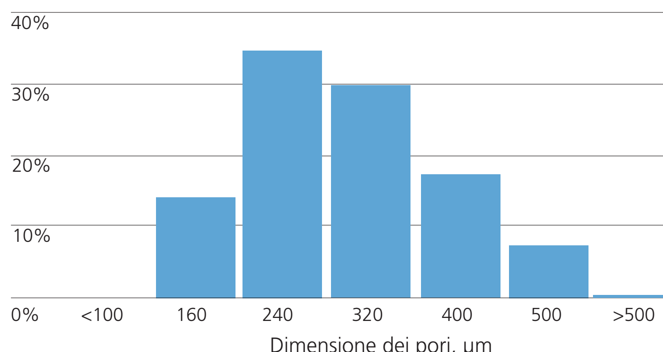
Formazione di nuovo osso nell'ospite entro 6–18 mesi

Nel corso del riassorbimento si forma nuovo osso. La chiave del successo di chronOS è il processo di rimodellamento. Il riassorbimento e la formazione di nuovo osso avvengono simultaneamente. Il tempo è il fattore critico per il rimodellamento di un innesto osseo in osso naturale. Se il riassorbimento avviene tropo velocemente, gli osteoblasti perdono lo scaffold necessario per la formazione di nuovo osso. Se il riassorbimento è troppo lento, l'innesto non sarà sostituito da osso entro un periodo adeguato. ChronOS è stato studiato per consentire un rimodellamento entro un periodo di tempo ottimale. Nell'organismo umano viene sostituito da osso dell'ospite in 6–18 mesi, in base all'indicazione e alla condizione del paziente.

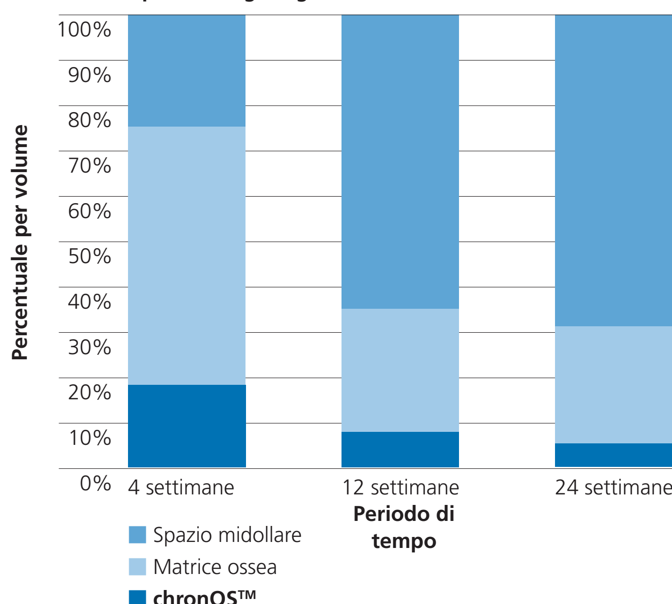
Sicuro – nessuna reazione avversa

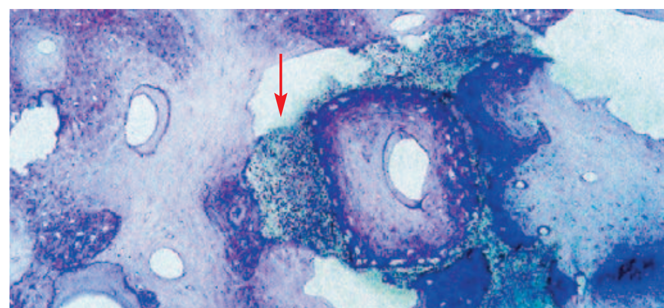
Tutte le sperimentazioni, conformemente alle serie ISO 10993, hanno dimostrato l'eccellente biocompatibilità di chronOS. In oltre 25 anni di applicazioni cliniche non sono state osservate reazioni avverse (vedi riferimenti bibliografici 16–23).

Distribuzione della dimensione dei macropori



Analisi istomorfometrica, espressa come percentuale del volume, di tre diversi periodi di guarigione; (Buser, D. et al. 1998) [21]





Rimodellamento e sostituzione di chronOS (24 settimane in un modello animale). Alcuni granuli di chronOS sono ancora rivestiti con tessuto osseo, altre parti sono direttamente coperte da osso lamellare o sono esposte allo spazio midollare (freccia) dove sono soggette a degradazione per mezzo degli osteoclasti (Buser et al, 1998).[21]

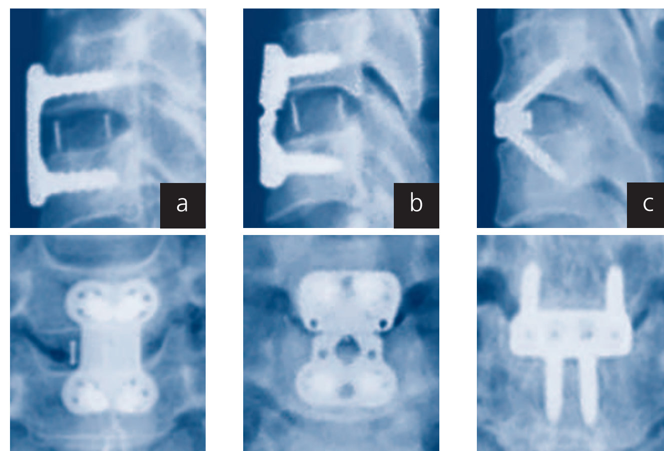
Stabilità simile a quella di una gabbia associata a placca anteriore

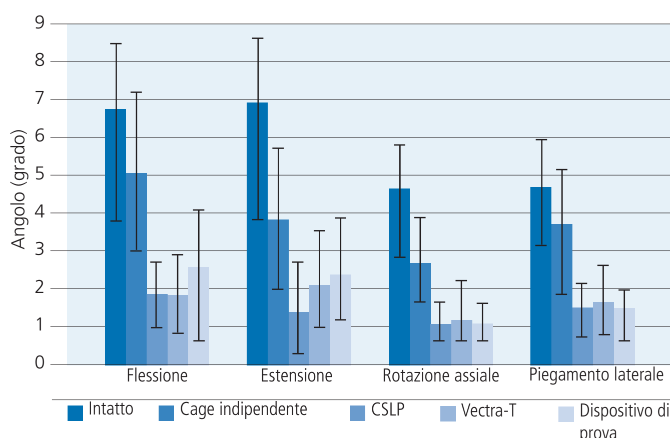
Test biomeccanici hanno dimostrato che la stabilità dell'impianto è simile a quella delle placche e delle gabbie tradizionali.

Un nuovo dispositivo indipendente per la fusione intersomatica cervicale anteriore: confronto con dispositivi di fissazione cervicale anteriore comprovati
Scholz M, Reyes PM, Schleicher P, Brantley AGU, Baek S, Kandziora F, Marciano F, Crawford NR

Sommario

Struttura dello studio: una nuova cage per fusione intersomatica cervicale a basso profilo con fissazione anteriore integrata è stata confrontata biomeccanicamente con dispositivi di fissazione cervicale anteriore comprovati utilizzando test di flessibilità non distruttivi in colonne vertebrali di cadaveri umani.
Obbiettivo: valutare le proprietà di fissazione del nuovo dispositivo indipendente (dispositivo di prova) e confrontare queste proprietà con metodi di fissazione comprovati in varie modalità di carico. L'ipotesi è che il nuovo dispositivo fornirà una stabilità paragonabile a quella fornita da una cage cervicale anteriore qualora integrata con una placca anteriore.
Metodi: ventiquattro colonne vertebrali cervicali C4–C7 di cadaveri umani sono state caricate in modo non distruttivo con momenti puri in un apparato di prova senza costrizioni per indurre flessione, estensione, piegamento laterale e rotazione assiale (max. 1.5 Nm) mentre il movimento angolare è stato misurato con un sistema optoelettronico. I campioni sono stati testati:
1) intatti (N = 24)
2) dopo discectomia e stabilizzazione anteriore
   a) cage PEEK + CSLP [cage+CSLP] (N = 8)
   b) cage PEEK + Vectra-T [cage+Vectra-T] (N = 8)
   c) cage PEEK con fissazione anteriore integrata [dispositivo di prova] (N = 8)
3) dopo rimozione della placca ventrale del gruppo 2a e 2b [solo cage] (N = 16).





Risultati: tutte le tecniche di fissazione hanno diminuito il range di movimento (ROM) e la zona di lassità (lax zone, LZ) ($P<0.05$) in tutte le modalità di prova rispetto al segmento di movimento intatto e al gruppo solo cage. (Tutti sono diminuiti, ma uno non era significativo ($p<0.05$). Dispositivo di prova rispetto al gruppo solo cage in estensione $p=0.077$). Non sono state riscontrate differenze significative tra il dispositivo di prova e la cage+CSLP o la cage+Vectra-T.
Conclusioni: il dispositivo di prova ha fornito una stabilità biomeccanica simile a quella della tecnica di fusione anteriore comprovata utilizzando una placca anteriore più cage e presenta potenzialmente una morbidità peri- e postoperatoria inferiore. Questi risultati supportano la progressione verso prove cliniche per l'utilizzo del dispositivo di prova come impianto indipendente.

Principi AO

Nel 1958, l'AO ha formulato quattro principi base che si sono trasformati in linee guida per l'osteosintesi[13]. Essi sono:

- Riduzione anatomica
- Fissazione stabile
- Conservazione dell'apporto ematico
- Mobilizzazione rapida e attiva

Gli scopi fondamentali del trattamento della frattura degli arti e della fusione della colonna vertebrale sono gli stessi. Un obiettivo specifico per quanto concerne la colonna vertebrale consiste nel restituire la massima funzionalità possibile agli elementi neurali danneggiati[13].

I principi AO applicati alla colonna vertebrale[14]

Riduzione anatomica

Applicato alla colonna vertebrale ciò significa ristabilire e mantenere la curvatura naturale e la funzione protettiva. Riguadagnando l'anatomia naturale, la biomeccanica della colonna può essere migliorata, con conseguente riduzione del dolore.

Fissazione stabile

Stabilizzazione del segmento spinale per favorire la fusione ossea. Test biomeccanici hanno dimostrato che Zero-P offre una stabilità paragonabile a quella di un impianto combinato con fissazione con placca anteriore in flessione, estensione e piegamento laterale, e torsione.

Conservazione dell'apporto ematico

Creazione di un ambiente ottimale per la fusione.

Mobilizzazione rapida e attiva

Riduzione al minimo del danno alla vascolarizzazione della colonna vertebrale, alla dura madre e agli elementi neurali che può favorire una riduzione del dolore e una maggior funzionalità per il paziente.

Indicazioni e controindicazioni

Il sistema Zero-P è previsto per l'uso dopo una discectomia cervicale anteriore per la riduzione e la stabilizzazione della colonna cervicale (C2–C7).

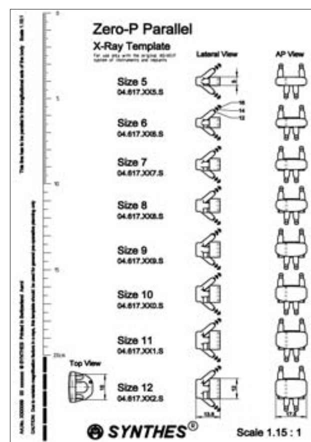
Le indicazioni comprendono:
- Patologia degenerativa dei dischi (DDD, definita come dolore al collo di origine discogenica con degenerazione del disco confermata da anamnesi e studi delle radiografie)
- Stenosi spinale
- Fallimento di fusioni precedenti
- Pseudoartrosi

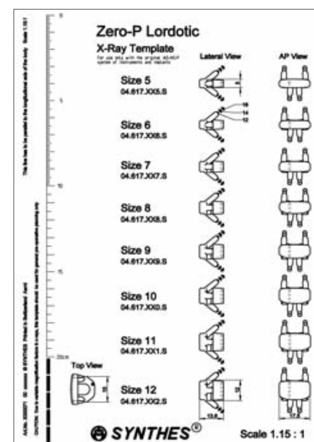
Controindicazioni
- Frattura spinale
- Tumore spinale
- Osteoporosi severa
- Infezione spinale

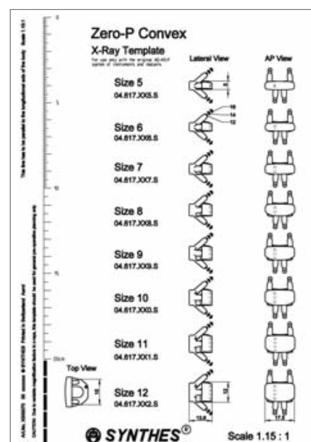
Piano preoperatorio

Strumenti

X000069	Sagoma radiografica per Zero-P, parallela
X000070	Sagoma radiografica per Zero-P, convessa
X000071	Sagoma radiografica per Zero-P, cuneiforme







Prima dell'intervento determinare l'approccio chirurgico desiderato e stimare la misura adatta dell'impianto Zero-P. Una stima iniziale delle dimensioni si può effettuare confrontando la sagoma radiografica per Zero-P con i dischi intervertebrali adiacenti su una radiografia laterale.

Informazioni definitive sulle dimensioni adatte si devono ottenere misurando lo spazio del disco distratto durante l'operazione usando degli impianti di prova.

Note

- L'altezza dell'impianto indicata sulla sagoma è di circa 0.8 mm più bassa di quella dell'impianto reale per tener conto della penetrazione dei denti nella placca terminale vertebrale.
- Con il segmento completamente distratto, lo Zero-P deve trovarsi saldamente tra i piatti vertebrali prima che vengano inserite le viti di bloccaggio. Muovendo la guida avanti e indietro in direzione da craniale a caudale, non deve essere evidente alcun ondeggiamento dell'impianto.
- Si raccomanda di scegliere l'impianto della misura più grande possibile al fine di ottimizzare la stabilità del segmento attraverso la tensione nell'annulus fibrosus e nei legamenti longitudinali.
- Le immagini delle sagome sono il 115% della dimensione effettiva dell'impianto per corrispondere al tipico ingrandimento radiografico.

Considerazioni sull'uso adiacente ad una fusione pregressa

Se si impianta Zero-P vicino ad una fusione pregressa, fare attenzione a non posizionare l'impianto Zero-P e le viti a contatto diretto con i dispositivi impiantati in precedenza. Se necessario, rimuovere i dispositivi dei livelli adiacenti che impediscono l'impianto di Zero-P, adottando la tecnica corretta.

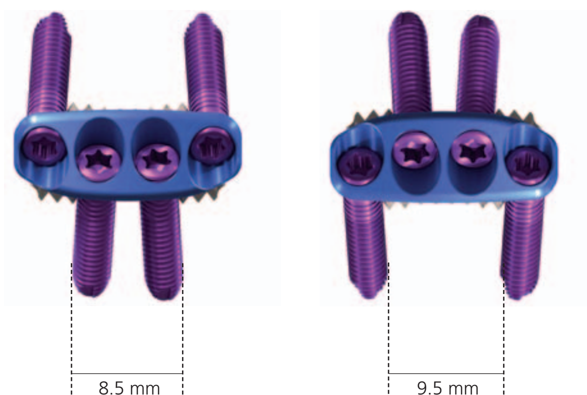


Precauzione: il posizionamento di Zero-P vicino ad una fusione multilivello pregressa può causare un aumento del carico. Nei casi in cui Zero-P viene posizionato vicino a una fusione multi-livello pregressa, si dovrebbe considerare una fissazione supplementare.

Non posizionare Zero-P vicino a dispositivi impiantati in precedenza se non è possibile confermare la fusione del livello adiacente o se la fusione non ha avuto luogo.

Importante: usare l'imaging radiografico per verificare la posizione finale dell'impianto in relazione ai corpi vertebrali in direzione AP e laterale e agli altri dispositivi impiantati, associati al livello fuso in precedenza.

Per poter adattare i dispositivi inseriti in precedenza, orientare Zero-P con profilo sagittale cuneiforme e parallelo con le viti mediali rivolte in posizione craniale o caudale. Considerare le dimensioni della vite per determinare l'orientamento desiderato.



Precauzione: non orientare gli impianti Zero-P con profilo sagittale convesso con le viti mediali rivolte in direzione craniale. L'orientamento degli impianti con profilo sagittale convesso con le viti mediali rivolte in direzione craniale può impedire l'alloggiamento idoneo dell'impianto fra i corpi vertebrali.

Avvertenze:
- Se il dispositivo adiacente impedisce l'impianto di almeno quattro viti, occorre utilizzare un dispositivo diverso per evitare un carico eccessivo sulle viti, che potrebbe causare un malfunzionamento postoperatorio del dispositivo, aumentando i possibili rischi per il paziente.
- Se non è possibile inserire una delle viti nella traiettoria giusta o bloccarla alla placca mediante le tecniche raccomandate, descritte ai punti A1-E4, usare un dispositivo diverso per evitare un possibile rischio di espulsione delle viti o il fallimento di queste.
- Verificare che l'impianto Zero-P non sia posizionato a diretto contatto con un eventuale dispositivo già impiantato associato con il livello fuso in precedenza. Se l'impianto Zero-P rimane a diretto contatto con il dispositivo associato al livello fuso in precedenza, potrebbe essere generato un eccessivo carico sull'impianto Zero-P, in grado di provocare un potenziale malfunzionamento postoperatorio del dispositivo, con possibili rischi per il paziente.

Posizionamento del paziente, esposizione e discectomia

Mediante approccio chirurgico standard, esporre i corpi vertebrali da sottoporre a fusione. Preparare il sito di fusione in base alla tecnica adatta al caso.

1
Posizionamento del paziente

Posizionare il paziente in posizione supina su un tavolo operatorio radiotrasparente. Verificare che il collo del paziente si trovi in posizione sagittale neutra, sostenuto da un cuscino. Quando si trattano i livelli C6–C7 verificare che le spalle non limitino il monitoraggio con raggi X. Devono sempre essere completamente visibili entrambe le vertebre.



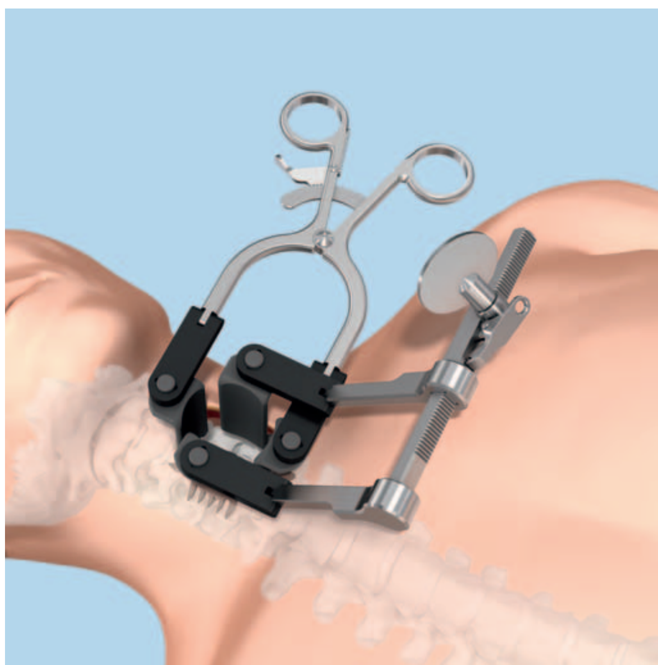
2
Accesso

Set opzionale	
187.797	Divaricatori e distrattori cervicali

Localizzare il livello operatorio corretto sotto controllo radiografico e incidere.

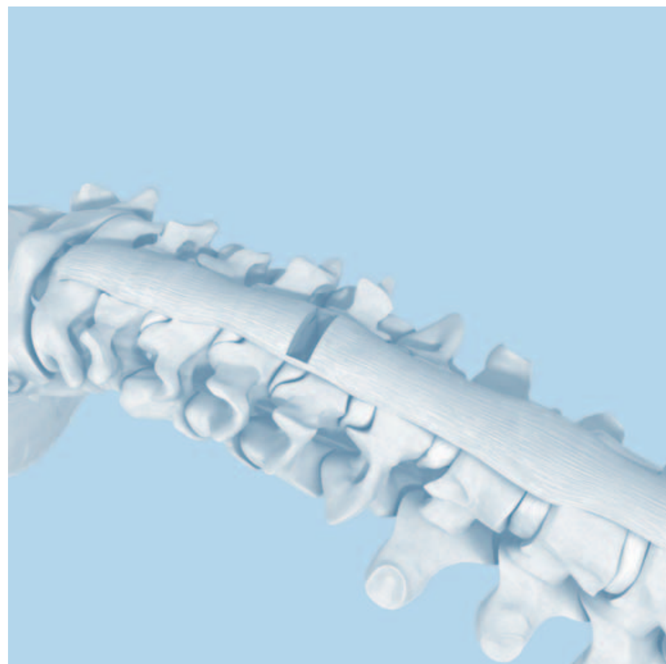
Esporre il disco intervertebrale e i corpi vertebrali adiacenti tramite accesso anteriore standard alla colonna cervicale.

Importante: i divaricatori devono essere applicati con cautela per evitare di danneggiare i tessuti molli.



3
Discectomia

Preparare il sito di fusione in base alla tecnica adatta al caso.



Set opzionale

187.797	Divaricatori e distrattori cervicali

Eseguire la distrazione del segmento.

Nota: la distrazione del segmento è essenziale per ripristinare l'altezza del disco e fornire un buon accesso allo spazio intervertebrale.



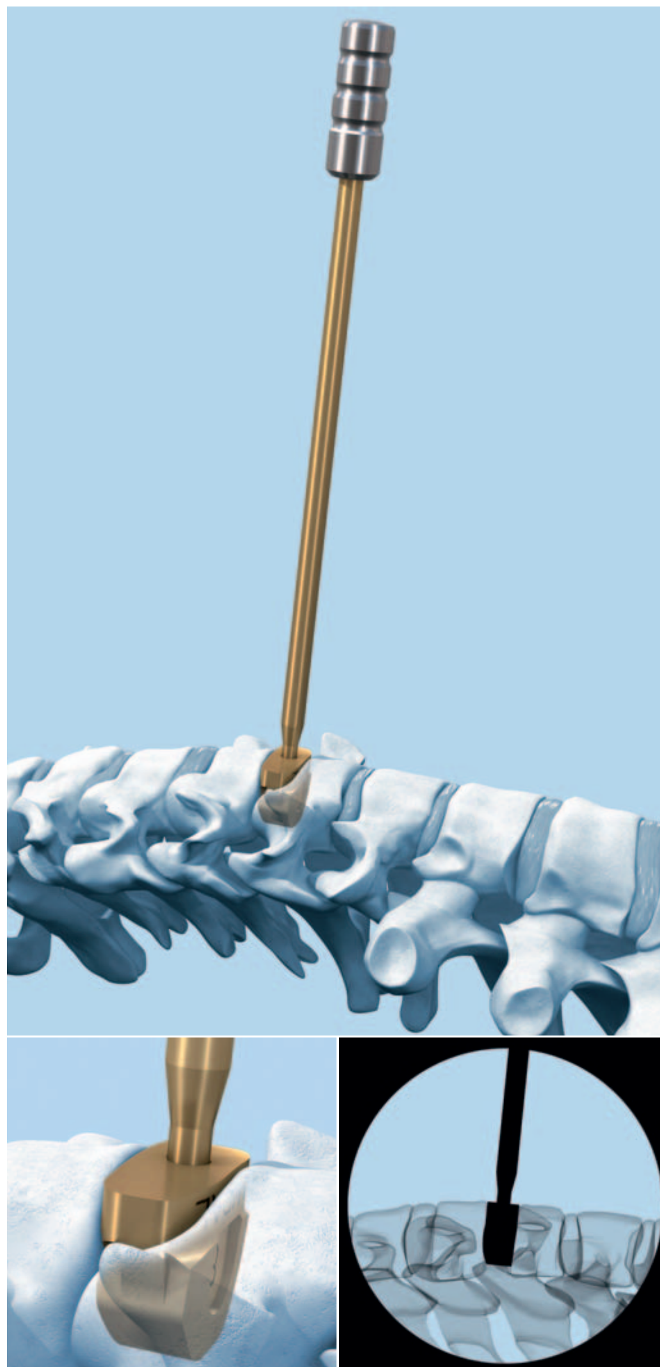
Inserzione dell'impianto

1
Determinazione dell'impianto adeguato

Strumenti	
03.617.720–729	Impianto di prova Zero-P, parallelo, altezze 5–12 mm, porpora
03.617.750–759	Impianto di prova Zero-P, cuneiforme, altezze 5–12 mm, azzurro
03.617.780–789	Impianto di prova Zero-P, convesso, altezze 5–12 mm, oro
03.617.730–739	Impianto di prova Zero-P, largo, parallelo, altezze 5–12 mm, porpora
03.617.760–769	Impianto di prova Zero-P, largo, cuneiforme, altezze 5–12 mm, azzurro
03.617.790–799	Impianto di prova Zero-P, largo, convessa, altezze 5–12 mm, oro
Strumenti facoltativi	
03.617.940	Impugnatura con raccordo per innesto rapido largo
03.820.113	Martello

La selezione dell'impianto di prova dipende dall'altezza dello spazio intervertebrale, dalla tecnica di preparazione e dall'anatomia del paziente. Scegliere un impianto di prova parallelo, cuneiforme o convesso di altezza e profondità adeguata.

Posizionare l'impianto di prova con l'allineamento craniale/caudale corretto ed inserirlo con cautela nello spazio discale.



Attenzione: gli impianti di prova non hanno un limitatore di profondità pertanto occorre usare un amplificatore di brillanza per controllare la posizione durante l'inserimento. Con il segmento completamente distratto, l'impianto di prova deve inserirsi alla perfezione e con precisione tra i piatti vertebrali.[1]

Per facilitare l'inserzione e/o la rimozione dell'impianto di prova si può usare il martello.

Se lo si preferisce, agli impianti di prova si può attaccare un'impugnatura larga.

Note
- Gli impianti di prova sono provvisti di codifica a colori a seconda della forma.
- L'altezza dell'impianto di prova è di circa 0.8 mm più bassa di quella dell'impianto corrispondente per tener conto della penetrazione dei denti nella placca terminale vertebrale.
- Gli impianti di prova non sono adatti ad essere impiantati e devono essere rimossi prima dell'inserimento dell'impianto Zero-P.

Importante: per minimizzare un potenziale aumento del rischio per il paziente, si raccomanda di usare impianti di prova più bassi prima di usare quelli più alti e di usare impianti di prova con impronta standard prima di usare quelli con impronta più grande.

[1] Scegliere l'impronta e la taglia di impianto adatte alle condizioni anatomiche del paziente. In caso contrario il paziente potrebbe riportare delle lesioni.

2a
Riempimento dell'impianto con innesto osseo



Strumenti	
03.617.984	Blocco di riempimento
03.617.970	Impattatore per spongiosa

Si raccomanda di riempire l'impianto Synthes Zero-P con osso autologo o sostituto osseo.

Posizionare l'impianto Zero-P adeguato sul blocco di riempimento.

Usare un impattatore per spongiosa per riempire saldamente la cavità dell'impianto con il materiale dell'innesto.

Nota: per assicurare un contatto ottimale con i piatti vertebrali è importante riempire l'impianto finché il materiale dell'innesto sporga dalle apposite perforazioni dell'impianto.

Nota: l'impattatore si può utilizzare solo con impronte di Zero-P di taglia standard.

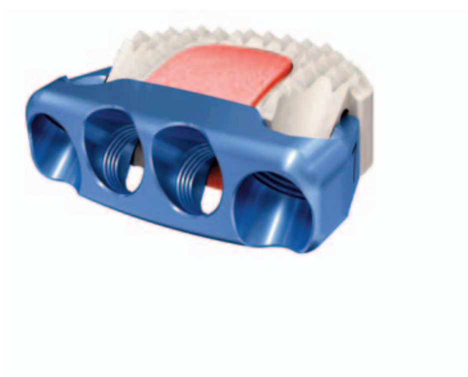
2b

Zero-P chronOS preriempito

Non è necessario riempire l'impianto Zero-P se si usa un impianto Zero-P chronOS preriempito

Per garantire una fusione rapida dell'impianto Zero-P preriempito e un successivo rimodellamento dell'inserto chronOS, l'impianto deve essere imbibito con sangue o aspirato di midollo osseo autologhi. Imbibire con sangue per almeno 15 secondi per garantire una perfusione sufficiente dell'inserto chronOS.



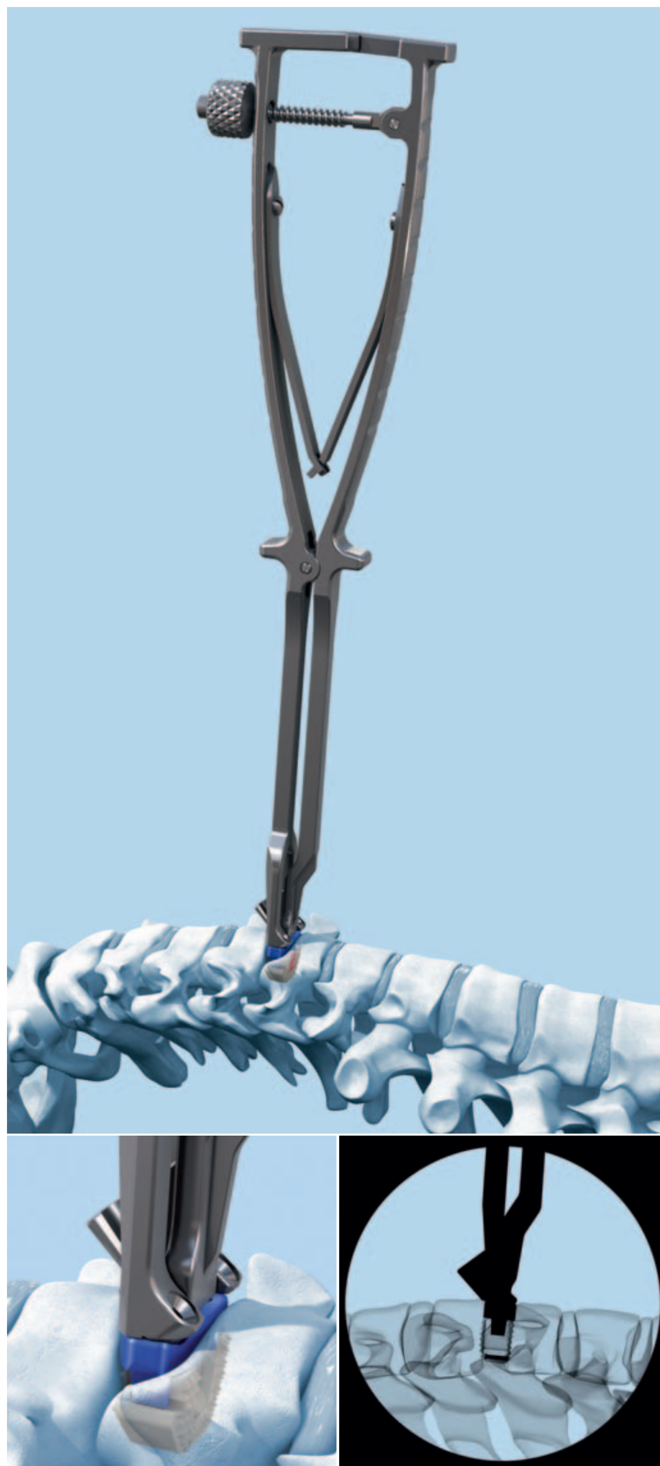


3
Inserzione dell'impianto

Strumento	
03.617.963	Guida
Strumenti facoltativi	
03.617.980	Portaimpianti
03.820.113	Martello
03.617.981	Impattatore, piatto
03.617.982	Impattatore con punta a sfera

Usare la guida o il portaimpianti per introdurre l'impianto nello spazio discale. L'orientamento raccomandato è con le viti mediali rivolte in direzione caudale.

Attenzione: La guida e il portaimpianti non hanno un limitatore di profondità pertanto occorre usare un amplificatore di brillanza per controllare la posizione durante l'inserzione.



Usando la guida
Attaccare la guida all'impianto allineando i fori delle viti dell'impianto con i fermi della guida e poi espandendo la stessa. Una volta attaccato saldamente l'impianto, inserirlo con cautela nel segmento distratto.

Se necessario, si può picchiettare con il martello la parte superiore della guida per far avanzare l'impianto nello spazio discale. Se si deve applicare una distrazione, rilasciarla mentre si lascia la guida attaccata all'impianto.

Usando il portaimpianti
L'impianto si può inserire nello spazio discale con il portaimpianti simile ad una pinza. Una volta parzialmente introdotto l'impianto nello spazio discale lo si può far avanzare alla profondità posteriore corretta usando l'impattatore piatto e/o con punta a sfera.

Importante: verificare la posizione finale dell'impianto rispetto ai corpi vertebrali in direzione AP e laterale eseguendo una radiografia intraoperatoria. L'impianto in PEEK ha incorporato un singolo marker posteriore per raggi x che consente una valutazione radiografica intraoperatoria accurata.

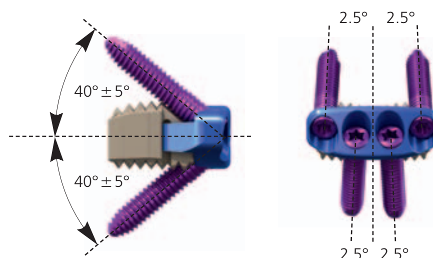
Nota: l'orientamento raccomandato per l'impianto è con le viti mediali rivolte in direzione caudale. Per gli impianti a forma convessa questo è l'unico orientamento possibile.

Fissazione delle viti
Opzione A: guida

La guida consente di inserire una vite con lo strumento attaccato all'impianto. Ciò contribuisce a tenere l'impianto in posizione mentre si preparano gli altri fori delle viti e si inseriscono le viti.

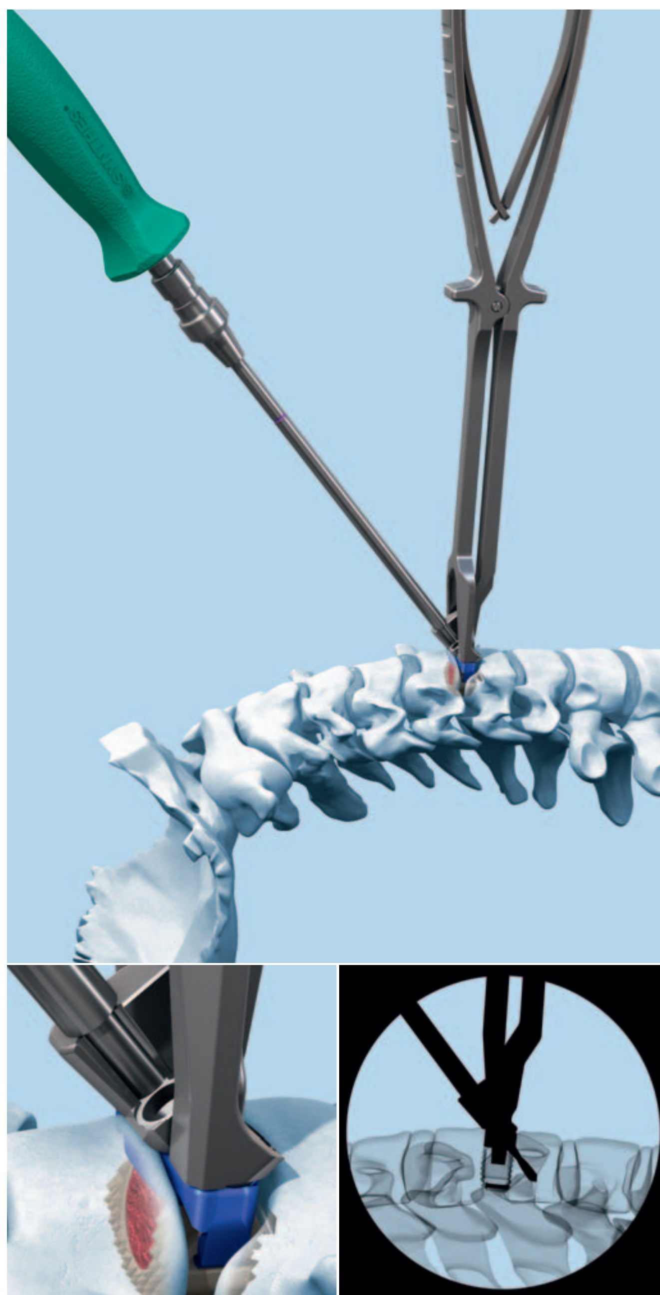
A1

Perforazione e introduzione della vite attraverso la guida utilizzando il primo foro pilota



Strumenti	
03.617.963	Guida
03.617.912	Punta elicoidale da ∅ 2.0 mm, perforazione 12 mm, con 3 scanalature, per innesto rapido
03.617.914	Punta elicoidale da ∅ 2.0 mm, perforazione 14 mm, con 3 scanalature, per innesto rapido
03.617.916	Punta elicoidale da ∅ 2.0 mm, perforazione 16 mm, con 3 scanalature, per innesto rapido
03.617.903	Impugnatura con innesto rapido

Scegliere una punta elicoidale della lunghezza giusta. Inserire la punta elicoidale nel foro pilota e forare finché l'arresto sulla punta elicoidale entra in contatto con la guida. Servirsi dell'imaging intraoperatorio per verificare la posizione della punta elicoidale.



Importante: verificare la posizione della punta mediante imaging intraoperatorio.

Rimuovere la punta elicoidale.

Nota: le punte elicoidali sono contrassegnate con un anello colorato corrispondente alle lunghezze delle viti con codifica a colori.

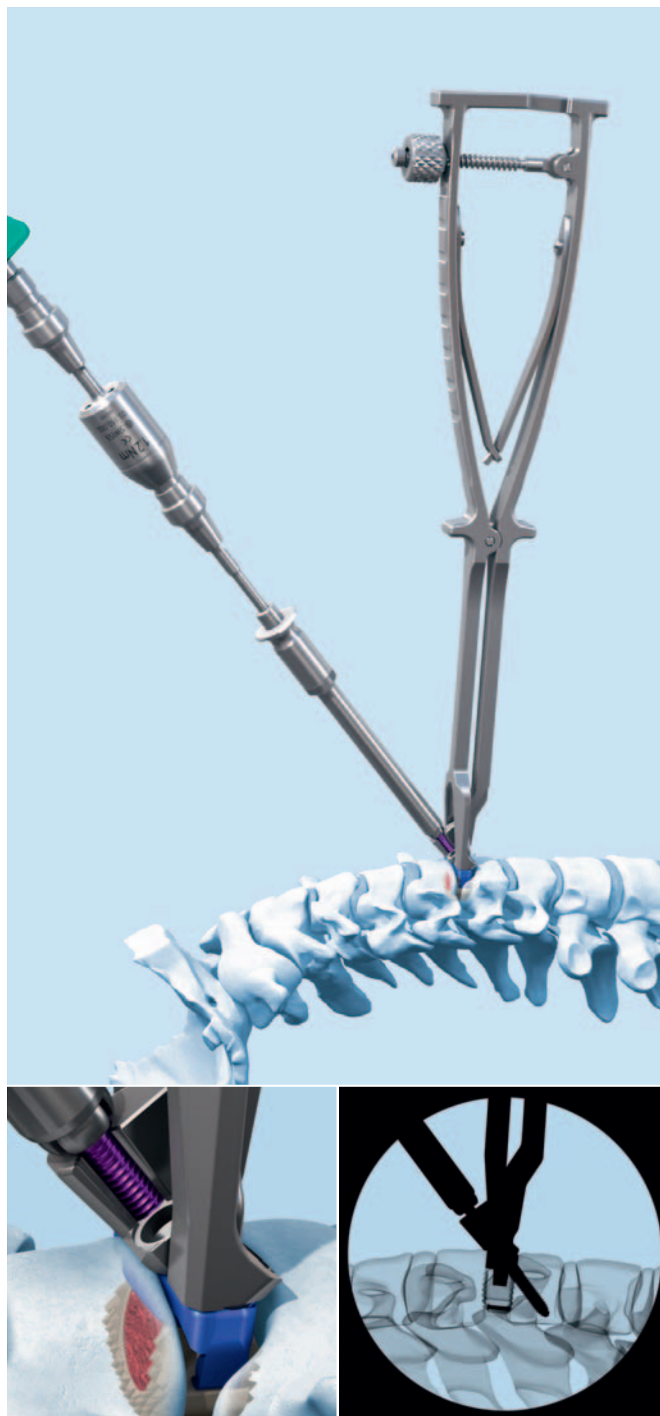
Attenzione: quando si usa la punta elicoidale in combinazione con la guida prestare attenzione ad applicare solo forze assiali. Una volta affondata nell'osso, se si applicano delle forze in flessione, la punta elicoidale potrebbe rompersi.

A2
Inserzione della prima vite

Strumenti	
03.110.002	Limitatore di coppia, 1.2 Nm, con innesto rapido AO/ASIF
03.617.902	Inserto per cacciavite Stardrive, T8, autobloccante
03.617.903	Impugnatura con innesto rapido
Strumenti facoltativi	
03.617.901	Manicotto di presa per viti
03.110.005	Impugnatura per limitatori di coppia 0.4/0.8/1.2 Nm

Selezionare la lunghezza della vite adeguata in base al piano preoperatorio e ai risultati intraoperatori.

Assemblare il limitatore di coppia all'inserto per cacciavite e all'impugnatura.



Avvertenza: se non si usa il limitatore di coppia il cacciavite potrebbe rompersi e danneggiare potenzialmente il paziente.

Caricare una vite sul cacciavite con limitatore di coppia. La vite si blocca automaticamente sul cacciavite, tuttavia, per trattenerla meglio, si può usare il manicotto di presa.

Nota: ritrarre il manicotto quando si inserisce la prima vite attraverso la guida.

Far avanzare la vite finché la sua testa non viene a contatto con la placca.

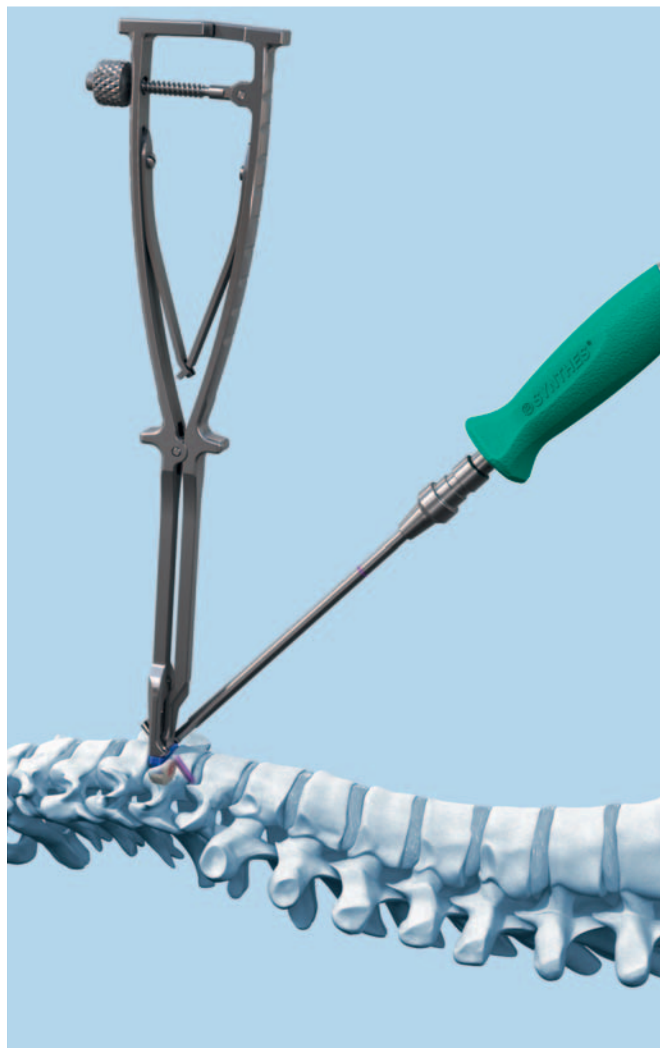
Importante: verificare la posizione della vite con imaging intraoperatorio.

Avvertenza: serrare le viti solo dopo averle inserite tutte.

A3
Praticare i rimanenti fori pilota

Strumenti	
03.617.963	Guida
03.617.912	Punta elicoidale da ∅ 2.0 mm, perforazione 12 mm, con 3 scanalature, per innesto rapido
03.617.914	Punta elicoidale da ∅ 2.0 mm, perforazione 14 mm, con 3 scanalature, per innesto rapido
03.617.916	Punta elicoidale da ∅ 2.0 mm, perforazione 16 mm, con 3 scanalature, per innesto rapido
03.617.903	Impugnatura con innesto rapido

Scegliere una punta elicoidale della lunghezza giusta. Inserire la punta elicoidale nella guida e forare finché l’arresto sulla punta elicoidale non entra in contatto con essa.



Importante: verificare la posizione della punta elicoidale mediante imaging intraoperatorio.

Rimuovere la punta elicoidale.

Ripetere la procedura per gli altri fori delle viti.

Nota: le punte elicoidali sono contrassegnate con un anello colorato corrispondente alle lunghezze delle viti con codifica a colori.

Attenzione: quando si usa la punta elicoidale in combinazione con la guida prestare attenzione ad applicare solo forze assiali. Una volta affondata nell'osso, se si applicano delle forze in flessione, la punta elicoidale potrebbe rompersi.

A4
Inserzione delle restanti viti

Strumenti	
03.110.002	Limitatore di coppia, 1.2 Nm, con innesto rapido AO/ASIF
03.617.902	Inserto per cacciavite Stardrive, T8, autobloccante
03.617.903	Impugnatura con innesto rapido
Strumenti facoltativi	
03.617.901	Manicotto di presa per viti
03.110.005	Impugnatura per limitatori di coppia 0.4/0.8/1.2 Nm



Rimuovere la guida dall’impianto.

Caricare la vite selezionata sul cacciavite con limitatore di coppia. La vite si blocca automaticamente sul cacciavite, tuttavia, per trattenerla meglio, si può usare il manicotto di presa.

Far avanzare la vite finché la sua testa non viene a contatto con la placca.

Ripetere per le viti rimanenti.

Importante: verificare la posizione della vite mediante imaging intraoperatorio.

Avvertenza: serrare le viti solo dopo averle inserite tutte.

Nota: se la guida è difficile da rimuovere, verificare che la vite sia abbastanza avanzata in modo che la guida non venga a contatto essa nella fase di rimozione.

A5
Serraggio delle viti

Strumenti	
03.110.002	Limitatore di coppia, 1.2 Nm, con innesto rapido AO/ASIF
03.617.902	Inserto per cacciavite Stardrive, T8, autobloccante
03.617.903	Impugnatura con innesto rapido
Strumento facoltativo	
03.110.005	Impugnatura per limitatori di coppia 0.4/0.8/1.2 Nm

Per bloccare la testa della vite nella placca usare sempre il limitatore di coppia con il cacciavite per serrare ogni vite alla coppia raccomandata di 1.2 Nm.

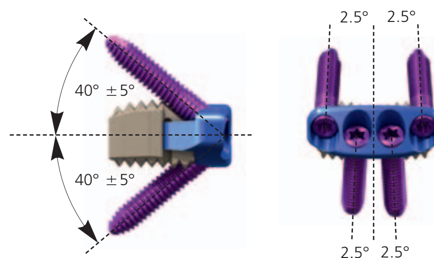
Avvertenza: se non si usa il limitatore di coppia il cacciavite potrebbe rompersi e danneggiare potenzialmente il paziente.

Nota: le viti posizionate utilizzando la tecnica chirurgica potrebbero non essere sempre a filo con la placca, ma saranno sufficientemente bloccate quando si raggiunge una coppia di 1.2 Nm.



Fissazione delle viti
Opzione B: guida punte e vite a mano libera

Se l'uso della guida non costituisce la tecnica chirurgica preferenziale, seguire i passaggi alternativi qui sotto.

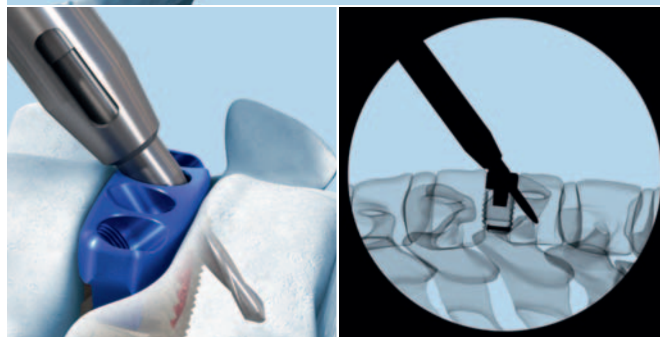


B1

Praticare il primo foro pilota

Strumenti	
03.617.962	Guida punte con impugnatura
03.617.912	Punta elicoidale da ∅ 2.0 mm, perforazione 12 mm, con 3 scanalature, per innesto rapido
03.617.914	Punta elicoidale da ∅ 2.0 mm, perforazione 14 mm, con 3 scanalature, per innesto rapido
03.617.916	Punta elicoidale da ∅ 2.0 mm, perforazione 16 mm, con 3 scanalature, per innesto rapido
03.617.903	Impugnatura con innesto rapido





Si raccomanda di creare il primo foro per una vite rivolta in direzione caudale.

Scegliere una punta elicoidale della lunghezza giusta. Determinare il punto di ingresso e la traiettoria della vite. Le angolazioni corrette per le viti sono 40° in direzione caudale o craniale. Le viti mediali sono rivolte a 2.5° lateralmente e le viti laterali a 2.5° medialmente.

Nota: le viti laterali devono sempre essere rivolte medialmente.

Inserire il guida punte nel foro della vite con l'angolazione giusta. La punta del guida punte è fatta per inserirsi all'interno del foro della vite della placca e dare la «sensazione» di aver scelto l'angolo corretto.

Inserire la punta elicoidale nel guida punte e forare finché l'arresto sulla punta elicoidale non entri in contatto con la guida.

Togliere la punta elicoidale e il guida punte.

Importante: Servirsi dell'imaging intraoperatorio per verificare la posizione della punta elicoidale.

Nota: le punte elicoidali sono contrassegnate con un anello colorato corrispondente alle lunghezze delle viti con codifica a colori. Quando l'anello è a filo con la parte superiore del guida punte è stata raggiunta la profondità giusta.

B2
Inserzione della prima vite

Strumenti	
03.110.002	Limitatore di coppia, 1.2 Nm, con innesto rapido AO/ASIF
03.617.901	Manicotto di presa per viti
03.617.902	Inserto per cacciavite Stardrive, T8, autobloccante
03.617.903	Impugnatura con innesto rapido
Strumenti facoltativi	
03.617.901	Manicotto di presa per viti
03.110.005	Impugnatura per limitatori di coppia 0.4/0.8/1.2 Nm

Selezionare la lunghezza della vite adeguata in base al piano preoperatorio e ai risultati intraoperatori.

Assemblare il limitatore di coppia all'inserto per cacciavite e all'impugnatura.



Avvertenza: se non si usa il limitatore di coppia il cacciavite potrebbe rompersi e danneggiare potenzialmente il paziente.

Caricare la vite sul cacciavite autobloccante con limitatore di coppia. La vite si blocca automaticamente sul cacciavite, tuttavia, per trattenerla meglio, si può usare il manicotto di presa.

Far avanzare la vite finché la sua testa non viene a contatto con la placca.

Importante: verificare la posizione della vite mediante imaging intraoperatorio.

Avvertenza: serrare le viti solo dopo averle inserite tutte.

B3
Inserzione delle restanti viti

Ripetere i punti B1 e B2 per le viti rimanenti.

B4
Serraggio delle viti

Strumenti	
03.110.002	Limitatore di coppia, 1.2 Nm, con innesto rapido AO/ASIF
03.617.902	Inserto per cacciavite Stardrive, T8, autobloccante
03.617.903	Impugnatura con innesto rapido
Strumento facoltativo	
03.110.005	Impugnatura per limitatori di coppia 0.4/0.8/1.2 Nm

Per bloccare la testa della vite alla placca usare sempre il limitatore di coppia con il cacciavite per serrare ogni vite alla coppia raccomandata di 1.2 Nm.

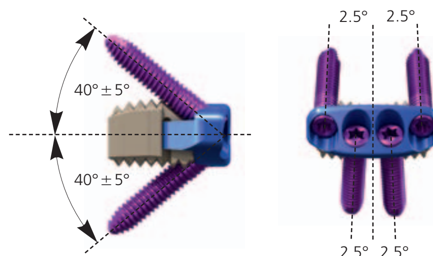


Avvertenza: se non si usa il limitatore di coppia il cacciavite potrebbe rompersi e danneggiare potenzialmente il paziente.

Nota: le viti posizionate utilizzando la tecnica chirurgica potrebbero non essere sempre a filo con la placca, ma saranno sufficientemente bloccate quando si raggiunge una coppia di 1.2 Nm.

Fissazione delle viti
Opzione C: guida punte con punta filettata e vite a mano libera

C1
Praticare il primo foro pilota



Strumenti	
03.617.968	Guida punte con punta filettata
03.617.912	Punta elicoidale da ∅ 2.0 mm, perforazione 12 mm, con 3 scanalature, per innesto rapido
03.617.914	Punta elicoidale da ∅ 2.0 mm, perforazione 14 mm, con 3 scanalature, per innesto rapido
03.617.916	Punta elicoidale da ∅ 2.0 mm, perforazione 16 mm, con 3 scanalature, per innesto rapido
03.617.903	Impugnatura con innesto rapido

Si raccomanda di creare il primo foro per una vite rivolta in direzione caudale.

Determinare la traiettoria del guida punte con punta filettata. Le angolazioni corrette sono 40° in direzione caudale o craniale.



Avvitare il guida punte con punta filettata nel filetto della placca Zero-P all'angolazione adeguata fino ad ottenere un serraggio a 2 dita. Il filetto del guida punte è stato ideato per inserirsi all'interno del filetto della placca Zero-P. Scegliere una punta elicoidale della lunghezza giusta. Inserire la punta elicoidale nel guida punte e forare finché l'arresto sulla punta elicoidale non entra in contatto con il guida punte.

Rimuovere la punta elicoidale e il guida punte con punta filettata.

Importante: Servirsi dell'imaging intraoperatorio per verificare la posizione della punta elicoidale.

Nota: le punte elicoidali sono contrassegnate con un anello colorato corrispondente alle lunghezze delle viti con codifica a colori. Quando l'anello è a filo con la parte superiore del guida punte è stata raggiunta la profondità giusta.

C2
Inserzione della prima vite

Strumenti	
03.110.002	Limitatore di coppia, 1.2 Nm, con innesto rapido AO/ASIF
03.617.902	Inserto per cacciavite Stardrive, T8, autobloccante
03.617.903	Impugnatura con innesto rapido
Strumenti facoltativi	
03.617.901	Manicotto di presa per viti
03.110.005	Impugnatura per limitatori di coppia 0.4/0.8/1.2 Nm



Selezionare la lunghezza della vite adeguata in base al piano preoperatorio e ai risultati intraoperatori.

Assemblare il limitatore di coppia all'inserto per cacciavite e all'impugnatura.

Avvertenza: se non si usa il limitatore di coppia il cacciavite potrebbe rompersi e danneggiare potenzialmente il paziente.

Caricare la vite sul cacciavite autobloccante con limitatore di coppia. La vite si blocca automaticamente sul cacciavite,

tuttavia, per trattenerla meglio, si può usare il manicotto di presa.

Far avanzare la vite finché la sua testa non viene a contatto con la placca.

Importante: verificare la posizione della vite mediante imaging intraoperatorio.

Avvertenza: serrare le viti solo dopo averle inserite tutte.

C3
Inserzione delle restanti viti

Ripetere i punti C1 e C2 per le viti rimanenti.

C4
Serraggio delle viti

Strumenti	
03.110.002	Limitatore di coppia, 1.2 Nm, con innesto rapido AO/ASIF
03.617.902	Inserto per cacciavite Stardrive, T8, autobloccante
03.617.903	Impugnatura con innesto rapido
Strumento facoltativo	
03.110.005	Impugnatura per limitatori di coppia 0.4/0.8/1.2 Nm



Per bloccare la testa della vite alla placca usare sempre il limitatore di coppia con il cacciavite per serrare ogni vite alla coppia raccomandata di 1.2 Nm.

Avvertenza: se non si usa il limitatore di coppia il cacciavite potrebbe rompersi e danneggiare potenzialmente il paziente.

Nota: le viti posizionate utilizzando la tecnica chirurgica potrebbero non essere sempre a filo con la placca, ma saranno sufficientemente bloccate quando si raggiunge una coppia di 1.2 Nm.

Fissazione delle viti Opzione D: punteruolo e vite a mano libera

Se il chirurgo preferisce usare il punteruolo anziché la tecnica di foratura si può utilizzare questa tecnica alternativa.

D1

Praticare il primo foro pilota con il punteruolo

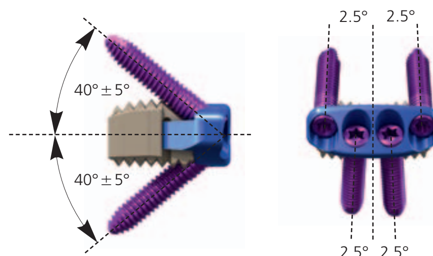
Strumento	
03.617.990	Punteruolo da ∅ 2.0 mm, con manicotto

Si raccomanda di creare il primo foro per una vite rivolta in direzione caudale.

Determinare il punto di ingresso e la traiettoria della vite. Le angolazioni corrette per le viti sono 40° in direzione caudale o craniale. Le viti mediali sono rivolte a 2.5° lateralmente e le viti laterali a 2.5° medialmente.

Nota: le viti laterali devono sempre essere rivolte medialmente.

Inserire il punteruolo con l'angolazione desiderata nel foro della vite nella placca e spingere in basso girando contemporaneamente l'impugnatura.





Rimuovere il punteruolo mantenendo allineati il foro e la placca.

Importante: servirsi dell'imaging intraoperatorio per verificare la posizione del punteruolo.

Nota: la punta del punteruolo è fatta per inserirsi all'interno del foro della vite della placca e dare la «sensazione» di aver scelto l'angolo corretto.

Attenzione: accertarsi che il punteruolo non sposti l'impianto rispetto al corpo vertebrale. Se l'osso è particolarmente duro si consiglia la foratura per minimizzare il movimento dell'impianto.

D2

Inserzione della prima vite

Strumenti	
03.110.002	Limitatore di coppia, 1.2 Nm, con innesto rapido AO/ASIF
03.617.902	Inserto per cacciavite Stardrive, T8, autobloccante
03.617.903	Impugnatura con innesto rapido
Strumenti facoltativi	
03.617.901	Manicotto di presa per viti
03.110.005	Impugnatura per limitatori di coppia 0.4/0.8/1.2 Nm

Selezionare la lunghezza della vite adeguata in base al piano preoperatorio e ai risultati intraoperatori.

Assemblare il limitatore di coppia all'inserto per cacciavite e all'impugnatura.

Avvertenza: se non si usa il limitatore di coppia il cacciavite potrebbe rompersi e danneggiare potenzialmente il paziente.



Caricare la vite sul cacciavite autobloccante con limitatore di coppia. La vite si blocca automaticamente sul cacciavite, tuttavia, per trattenerla meglio, si può usare il manicotto di presa.

Far avanzare la vite finché la sua testa non viene a contatto con la placca.

Importante: verificare la posizione della vite mediante imaging intraoperatorio.

Avvertenza: serrare le viti solo dopo averle inserite tutte.

D3
Inserzione delle restanti viti

Ripetere i punti D1 e D2 per le viti rimanenti.

D4
Serraggio delle viti

Strumenti	
03.110.002	Limitatore di coppia, 1.2 Nm, con innesto rapido AO/ASIF
03.617.902	Inserto per cacciavite Stardrive, T8, autobloccante
03.617.903	Impugnatura con innesto rapido
Strumento facoltativo	
03.110.005	Impugnatura per limitatori di coppia 0.4/0.8/1.2 Nm



Per bloccare la testa della vite alla placca usare sempre il limitatore di coppia con il cacciavite per serrare ogni vite alla coppia raccomandata di 1.2 Nm.

Avvertenza: se non si usa il limitatore di coppia il cacciavite potrebbe rompersi e danneggiare potenzialmente il paziente.

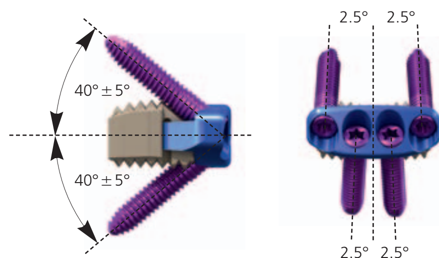
Nota: le viti posizionate utilizzando la tecnica chirurgica potrebbero non essere sempre a filo con la placca, ma saranno sufficientemente bloccate quando si raggiunge una coppia di 1.2 Nm.

Fissazione delle viti
Opzione E: strumenti angolati

Per viti difficili da forare o inserire poiché l'anatomia del paziente interferisce, si possono usare il punteruolo angolato e il cacciavite angolato.

E1

Praticare il primo foro pilota con il punteruolo



Strumenti	
03.617.993	Punteruolo da ∅ 2.0 mm, angolato
03.820.113	Martello

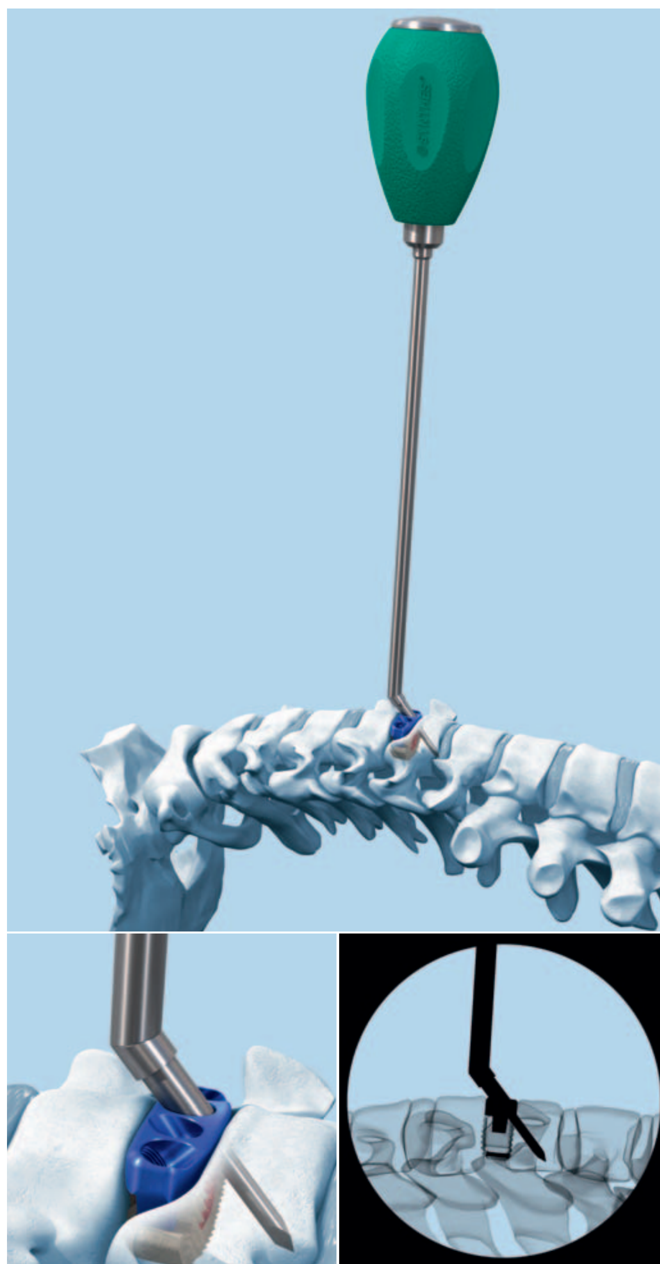
Si raccomanda di creare il primo foro per una vite rivolta in direzione caudale.

Determinare il punto di ingresso e la traiettoria della vite. Le angolazioni corrette per le viti sono 40° in direzione caudale o craniale. Le viti mediali sono rivolte a 2.5° lateralmente e le viti laterali a 2.5° medialmente.

Nota: le viti laterali devono sempre essere rivolte medialmente.

Inserire il punteruolo con l'angolazione desiderata nel foro della vite della placca e picchiettare con il martello fino a posizionare il punteruolo.

Rimuovere il punteruolo mantenendo allineati il foro e la placca.



Importante: servirsi dell'imaging intraoperatorio per verificare la posizione del punteruolo.

E2
Inserzione della prima vite

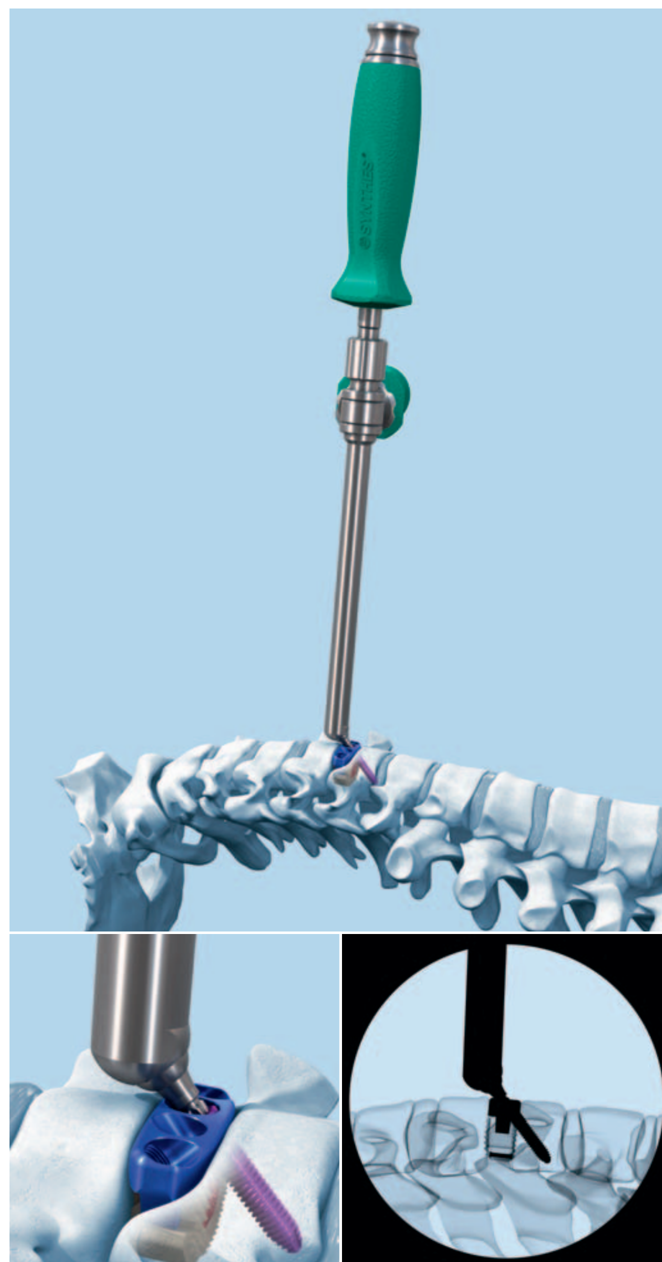
Strumento	
03.617.900	Cacciavite Stardrive, T8, autobloccante, angolato, con manicotto

Strumenti facoltativi	
03.110.002	Limitatore di coppia, 1.2 Nm, con innesto rapido AO/ASIF
03.110.005	Impugnatura per limitatori di coppia 0.4/0.8/1.2 Nm
03.617.903	Impugnatura con innesto rapido
03.617.905	Corpo per cacciavite angolato, con innesto rapido

Selezionare la lunghezza della vite adeguata in base al piano preoperatorio e ai risultati intraoperatori.

Caricare una vite nel cacciavite angolato. Far avanzare la vite finché la sua testa non viene a contatto con la placca.

Importante: verificare la posizione della vite mediante imaging intraoperatorio.



E3

Inserzione delle restanti viti

Ripetere i punti E1 e E2 per le viti rimanenti.

E4

Serraggio delle viti

Strumenti	
03.617.900	Cacciavite Stardrive, T8, autobloccante, angolato, con manicotto
03.110.002	Limitatore di coppia, 1.2 Nm, con innesto rapido AO/ASIF
03.617.902	Inserto per cacciavite Stardrive, T8, autobloccante
03.617.903	Impugnatura con innesto rapido
Strumenti facoltativi	
03.110.005	Impugnatura per limitatori di coppia 0.4/0.8/1.2 Nm
03.617.905	Corpo per cacciavite angolato, con innesto rapido



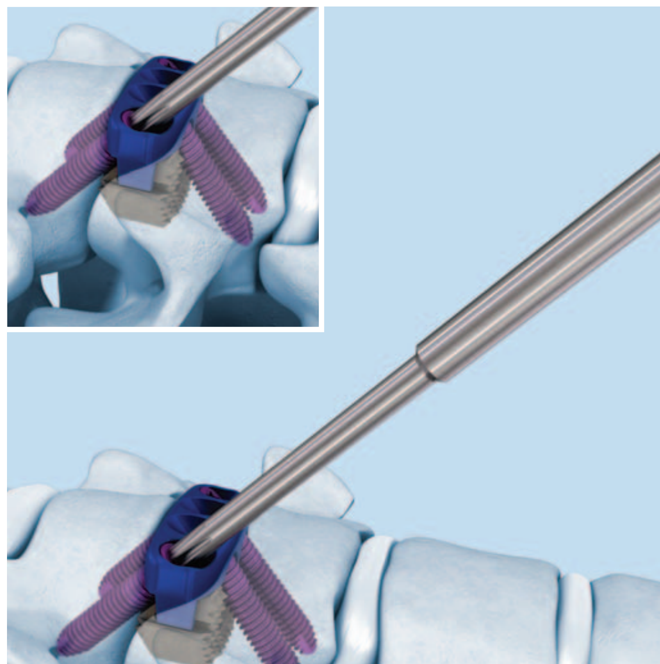
Per bloccare la testa della vite nella placca usare sempre il limitatore di coppia con il cacciavite per serrare ogni vite alla coppia raccomandata di 1.2 Nm.

Avvertenza: se non si usa il limitatore di coppia il cacciavite potrebbe rompersi e danneggiare potenzialmente il paziente.

Nota: le viti posizionate utilizzando la tecnica chirurgica potrebbero non essere sempre a filo con la placca, ma saranno sufficientemente bloccate quando si raggiunge una coppia di 1.2 Nm.

Rimozione dell'impianto

Per rimuovere un impianto Zero-P, si consiglia la seguente tecnica.



1
Rimuovere la vite

Strumenti	
03.617.902	Asta per cacciavite Stardrive, T8, autobloccante, innesto rapido
03.617.903	Impugnatura con innesto rapido, piccola

Collegare l'impugnatura all'asta del cacciavite e inserire il cacciavite montato nell'intaglio della prima vite da estrarre. Ruotare il cacciavite in senso antiorario per allentare la vite dall'impianto Zero-P. Continuare a ruotare il cacciavite in senso antiorario per rimuovere la vite allentata dalla placca.

Nota: se è necessario rimuovere più viti, si raccomanda di allentare tutte le viti prima di rimuovere la prima vite dall'impianto. Allentando tutte le viti rima di rimuovere la prima vite garantisce che l'impianto sia adeguatamente fissato durante la rimozione finale delle viti.

Nota: per rimuovere le viti non usare il limitatore di coppia.

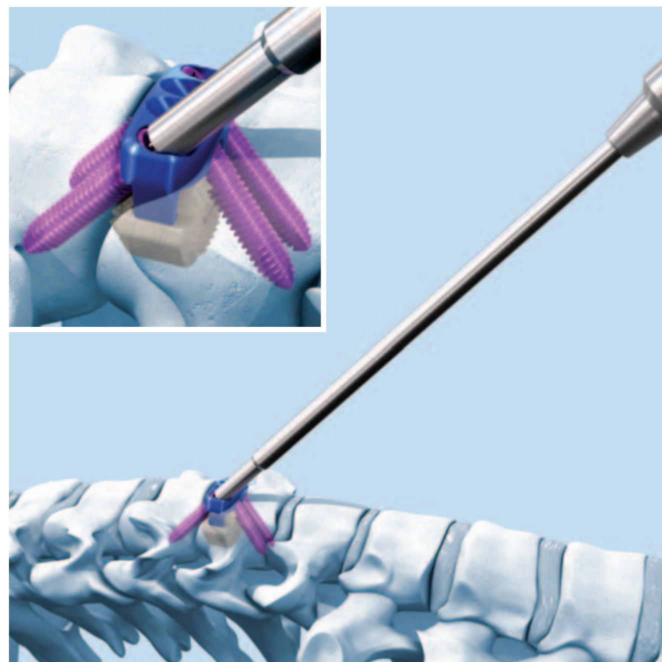
Tecnica opzionale

1a
Rimuovere la vite con la vite di estrazione conica

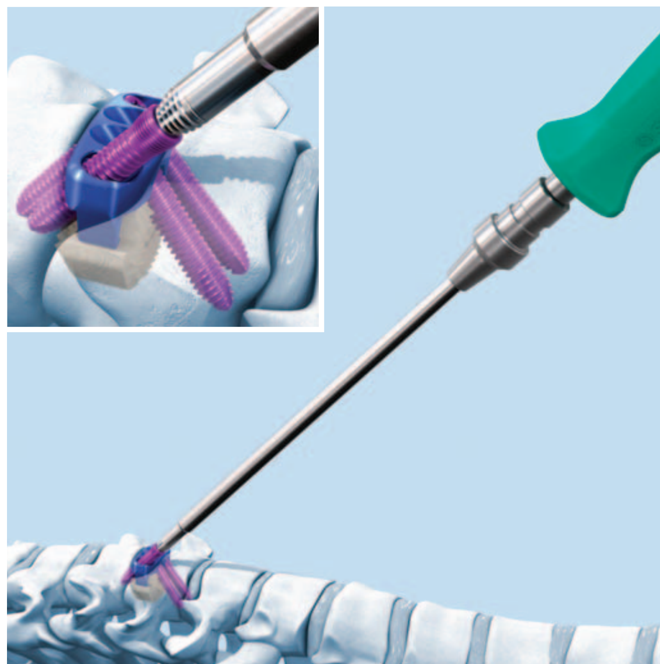
Strumenti	
03.617.971S	Vite d'estrazione, conica
03.617.975S	Punta elicoidale da ∅ 2.0 mm, con due scanalature, per innesto rapido
03.617.903	Impugnatura con innesto rapido, piccola

Se non fosse possibile innestare correttamente il cacciavite nell'intaglio della vite, per allentarla, o in caso di intaglio danneggiato, è possibile usare la vite di estrazione conica per rimuovere la vite.

Usare prima la punta elicoidale da 2.0 mm per preparare l'intaglio della vite. Applicando una forza completa e in asse con la vite, inserire la punta elicoidale nella testa della vite per preforare leggermente l'intaglio della vite. Far avanzare la punta elicoidale fino a che l'arresto della punta elicoidale tocca la parte superiore della vite. Ciò semplifica l'ancoraggio più profondo della vite di estrazione conica nell'intaglio della vite.



Avvertenza: usando la punta elicoidale da 2.0 mm nell'intaglio della vite, si creano residui metallici. Si raccomanda di usare aspirazione e irrigazione per eliminare i residui dalla ferita.



Collegare la vite di estrazione conica all'impugnatura con innesto rapido. Inserire la punta della vite di estrazione conica nell'intaglio della vite in asse con la vite. Ruotare in senso antiorario fino a che la vite d'estrazione si innesta nell'intaglio della vite. Continuare a ruotare in senso antiorario per rimuovere la vite.

Precauzione: non usare la vite di estrazione conica con strumenti a motore. L'uso della vite di estrazione conica con strumenti a motore, potrebbe danneggiare l'intaglio della vite e/o la vite di estrazione, rendendo impossibile la successiva rimozione.

Precauzione: non usare la vite di estrazione conica con il limitatore di coppia, in quanto impedirebbe la rimozione delle viti e potrebbe danneggiare gli strumenti.

Nota: la vite d'estrazione conica è monouso. Nella stessa procedura di rimozione è possibile usare una punta elicoidale da 2.0 mm nuova per l'estrazione di molteplici viti.

2
Estrazione dell'impianto

Strumento	
03.617.963	Guida

Dopo aver rimosso tutte le viti, l’impianto Zero-P può essere rimosso usando la guida. Applicare la guida all’impianto allineando i fori delle viti dell’impianto con i fermi della guida e poi espandendola.

Dopo aver applicato fermamente l’impianto, rimuoverlo con precauzione.

Nota: per facilitare la rimozione si raccomanda l’uso di distrazione nello spazio discale.

Impianti

Impianti Zero-P
- Forniti sterili e preassemblati (impianto con placca di fissazione anteriore)
- Disponibili in 3 forme diverse: convessa, cuneiforme e parallela
- Disponibili in due combinazioni di materiali:
  1. componente impianto PEEK Optima, componente placca lega in titanio (TAN)
  2. Impianto in PEEK Optima preriempito con chronOS, placca in lega di titanio (TAN)
  3. Componente impianto e placca: lega in titanio (TAN)
- I componenti impianto TAN e gli impianti di prova sono provvisti di codifica a colori (convesso – oro, cuneiforme – azzurro, parallelo – porpora)



1a Zero-P, componente impianto PEEK Optima, componente placca TAN

	Convesso		Cuneiforme		Parallelo	
Altezza impianto	**Impianto**	**Impianto di prova**	**Impianto**	**Impianto di prova**	**Impianto**	**Impianto di prova**
5 mm	04.617.135S	03.617.785	04.617.125S	03.617.755	04.617.115S	03.617.725
6 mm	04.617.136S	03.617.786	04.617.126S	03.617.756	04.617.116S	03.617.726
7 mm	04.617.137S	03.617.787	04.617.127S	03.617.757	04.617.117S	03.617.727
8 mm	04.617.138S	03.617.788	04.617.128S	03.617.758	04.617.118S	03.617.728
9 mm	04.617.139S	03.617.789	04.617.129S	03.617.759	04.617.119S	03.617.729
10 mm	04.617.130S	03.617.780	04.617.120S	03.617.750	04.617.110S	03.617.720
11 mm	04.617.131S	03.617.781	04.617.121S	03.617.751	04.617.111S	03.617.721
12 mm	04.617.132S	03.617.782	04.617.122S	03.617.752	04.617.112S	03.617.722

1b Zero-P, impianto in PEEK Optima, placca in TAN, sostituto osseo chronOS



	Convesso		Cuneiforme	
Altezza impianto	**Impianto**	**Impianto di prova**	**Impianto**	**Impianto di prova**
5 mm	04.617.035S	03.617.785	04.617.025S	03.617.755
6 mm	04.617.036S	03.617.786	04.617.026S	03.617.756
7 mm	04.617.037S	03.617.787	04.617.027S	03.617.757
8 mm	04.617.038S	03.617.788	04.617.028S	03.617.758
9 mm	04.617.039S	03.617.789	04.617.029S	03.617.759
10 mm	04.617.030S	03.617.780	04.617.020S	03.617.750
11 mm	04.617.031S	03.617.781	04.617.021S	03.617.751
12 mm	04.617.032S	03.617.782	04.617.022S	03.617.752

1c Zero-P, largo, componente impianto PEEK Optima, componente placca TAN

	Convesso		Cuneiforme		Parallelo	
Altezza impianto	Impianto largo	Impianto di prova largo	Impianto largo	Impianto di prova largo	Impianto largo	Impianto di prova largo
5 mm	04.617.235S	03.617.795	04.617.225S	03.617.765	04.617.215S	03.617.735
6 mm	04.617.236S	03.617.796	04.617.226S	03.617.766	04.617.216S	03.617.736
7 mm	04.617.237S	03.617.797	04.617.227S	03.617.767	04.617.217S	03.617.737
8 mm	04.617.238S	03.617.798	04.617.228S	03.617.768	04.617.218S	03.617.738
9 mm	04.617.239S	03.617.799	04.617.229S	03.617.769	04.617.219S	03.617.739
10 mm	04.617.230S	03.617.790	04.617.220S	03.617.760	04.617.210S	03.617.730
11 mm	04.617.231S	03.617.791	04.617.221S	03.617.761	04.617.211S	03.617.731
12 mm	04.617.232S	03.617.792	04.617.222S	03.617.762	04.617.212S	03.617.732

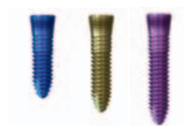
2. Zero-P, componente impianto e placca TAN, con codifica a colori

	Convesso		Cuneiforme		Parallelo	
Altezza impianto	Impianto	Impianto di prova	Impianto	Impianto di prova	Impianto	Impianto di prova
5 mm	04.617.195S	03.617.785	04.617.185S	03.617.755	04.617.175S	03.617.725
6 mm	04.617.196S	03.617.786	04.617.186S	03.617.756	04.617.176S	03.617.726
7 mm	04.617.197S	03.617.787	04.617.187S	03.617.757	04.617.177S	03.617.727
8 mm	04.617.198S	03.617.788	04.617.188S	03.617.758	04.617.178S	03.617.728
9 mm	04.617.199S	03.617.789	04.617.189S	03.617.759	04.617.179S	03.617.729
10 mm	04.617.190S	03.617.780	04.617.180S	03.617.750	04.617.170S	03.617.720
11 mm	04.617.191S	03.617.781	04.617.181S	03.617.751	04.617.171S	03.617.721
12 mm	04.617.192S	03.617.782	04.617.182S	03.617.752	04.617.172S	03.617.722

3. Viti cervicali autobloccate da ∅ 3 mm

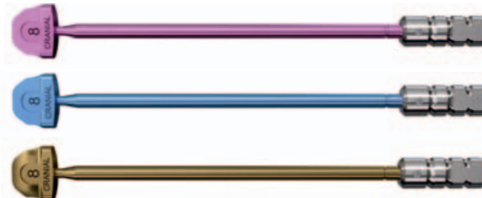
– Autofilettanti
– Autocentranti
– Lega in titanio (TAN)
– Le lunghezze delle viti sono provviste di codifica a colori:
  12 mm, azzurro
  14 mm, oro
  16 mm, porpora

Art. n°	Lunghezza	Colore
04.617.812	12 mm	Azzurro
04.617.814	14 mm	Oro
04.617.816	16 mm	Porpora



Art. n°	Lunghezza	Pezzi
04.617.812.02S	12 mm	confezione da 2 unità, sterile
04.617.814.02S	14 mm	confezione da 2 unità, sterile
04.617.816.02S	16 mm	confezione da 2 unità, sterile

Strumenti

03.617.720–729	Impianto di prova Zero-P, parallelo, altezze 5–12 mm	
03.617.750-759	Impianto di prova Zero-P, cuneiforme, altezze 5–12 mm	
03.617.780-789	Impianto di prova Zero-P, convesso, altezze 5–12 mm	
04.617.730–739	Impianto di prova Zero-P, largo, parallelo, altezze 5–12 mm	
04.617.760–769	Impianto di prova Zero-P, largo, cuneiforme, altezze 5–12 mm	
04.617.790–799	Impianto di prova Zero-P, largo, convesso, altezze 5–12 mm	
03.617.900	Cacciavite Stardrive, T8, autobloccante, angolato, con manicotto	
03.617.901	Manicotto di presa per viti per n° 03.617.902	
03.617.902	Inserto per cacciavite Stardrive, T8, autobloccante	
03.617.903	Impugnatura con innesto rapido	
03.617.905	Corpo per cacciavite angolato, con innesto rapido	

03.617.912	Punta elicoidale da ∅ 2.0 mm, perforazione 12 mm, con 3 scanalature, per innesto rapido	
03.617.914	Punta elicoidale da ∅ 2.0 mm, perforazione 14 mm, con 3 scanalature, per innesto rapido	
03.617.916	Punta elicoidale da ∅ 2.0 mm, perforazione 16 mm, con 3 scanalature, per innesto rapido	
03.617.962	Guida punte con impugnatura	
03.617.968	Guida punte con punta filettata	
03.820.113	Martello	
03.617.963	Guida	

03.617.970	Impattatore per spongiosa
03.617.981	Impattatore, piatto
03.617.982	Impattatore con punta a sfera
03.617.984	Blocco di riempimento
03.617.990	Punteruolo da ∅ 2.0 mm, con manicotto
03.617.993	Punteruolo da ∅ 2.0 mm, angolato
03.617.980	Portaimpianti
03.110.002	Limitatore di coppia, 1.2 Nm, con innesto rapido AO/ASIF

Strumenti facoltativi

03.617.940	Impugnatura con raccordo per innesto rapido largo	
03.617.931	Adattatore per innesto rapido	
03.617.930	Estensione di asta per innesto rapido	
03.110.005	Impugnatura per limitatori di coppia 0.4/0.8/1.2 Nm	

Strumenti di rimozione*

03.617.971S	Vite d’estrazione, conica	
03.617.975S	Punta elicoidale da ∅ 2.0 mm, con 2 scanalature, per innesto rapido	

*Sterile, monouso

Set

68.617.000	Vario Case Per Zero-P, senza contenuto (contiene un modulo per viti e un modulo per impianti di prova 68.617.001 e 68.617.002)	

68.617.001

68.617.002

68.617.001	Zero-P Modulo per viti
68.617.002	Zero-P Modulo per impianti di prova

68.000.101	Coperchio taglia 1⁄1
684.060	Coperchio taglia 1⁄2
68.000.102	Coperchio taglia 1⁄4

Synthes fornisce anche:
chronOS Putty per colonna vertebrale

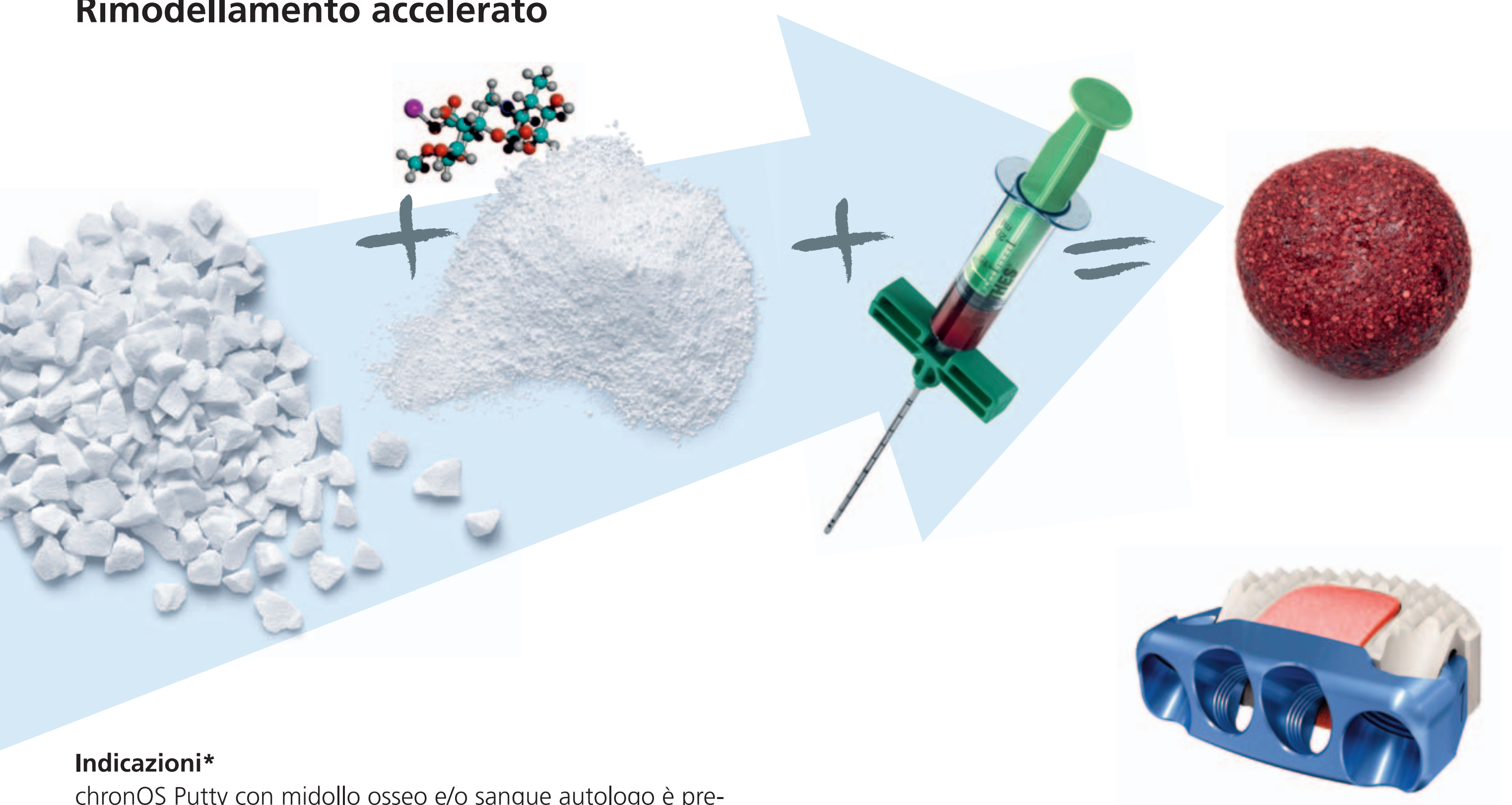
Vantaggi di chronOS Putty

Non viene eliminato dal sito di impianto

Visibilità ai RX

Migliore osteoinduttività

Rimodellamento accelerato



Indicazioni*
chronOS Putty con midollo osseo e/o sangue autologo è previsto per l’uso in indicazioni della colonna vertebrale come:
– Riempimento intraoperatorio di cage IBF e dello spazio circostante
– Fusione posterolaterale

* Per indicazioni, controindicazioni, precauzioni e avvertenze complete consultare le istruzioni per l’uso (art. no. 74255).

Informazioni per gli ordini

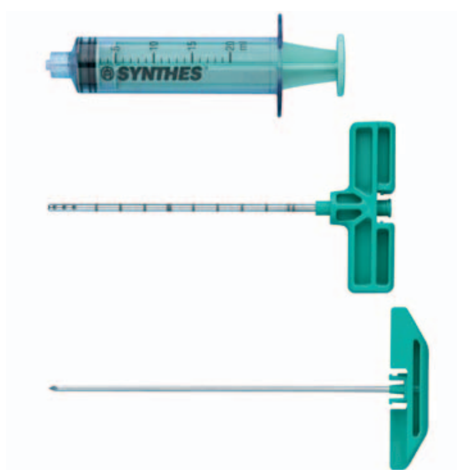
chronOS Putty per colonna vertebrale*

710.801S	chronOS Putty, 1.0 ml
710.802S	chronOS Putty, 2.5 ml
710.803S	chronOS Putty, 5.0 ml
710.804S	chronOS Putty, 10.0 ml



Sistema di aspirazione di midollo osseo (BMAS)

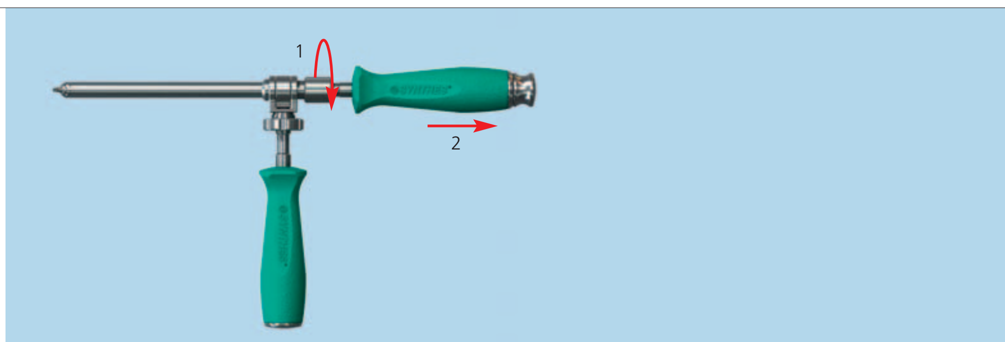
Art. no.	Diametro	Lunghezza	Siringa
710.111S	11 g	11 cm	20 ml
710.151S	11 g	15 cm	20 ml



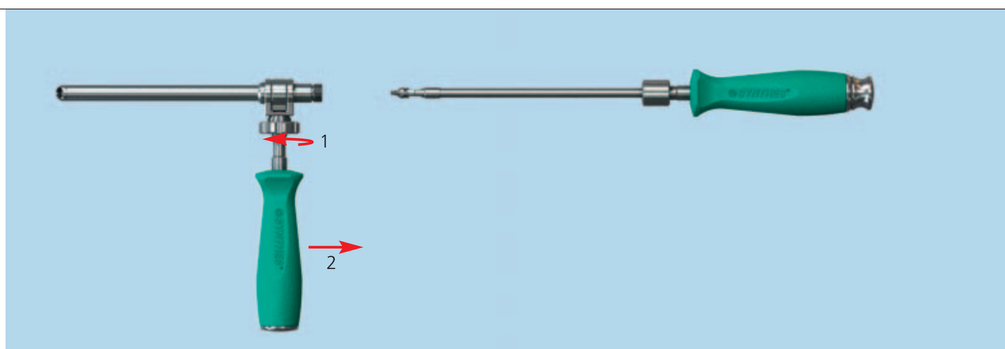
* Fabbricante: Mathys AG Bettlach, Guterstrasse 5, CH-2544 Bettlach

Distributore: DePuy Synthes Spine

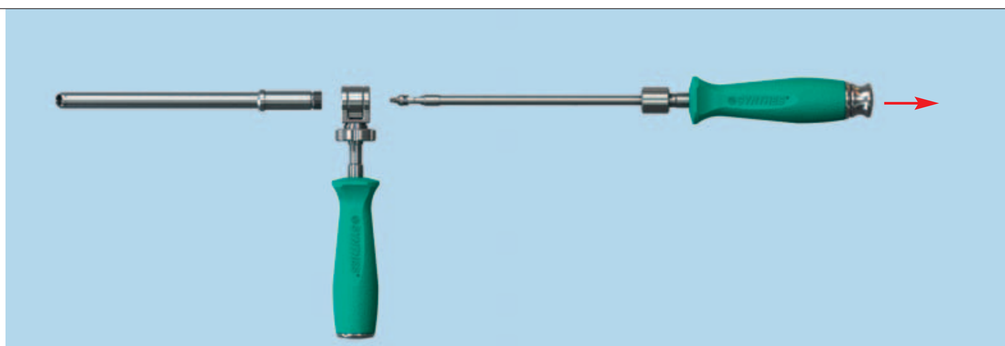
1



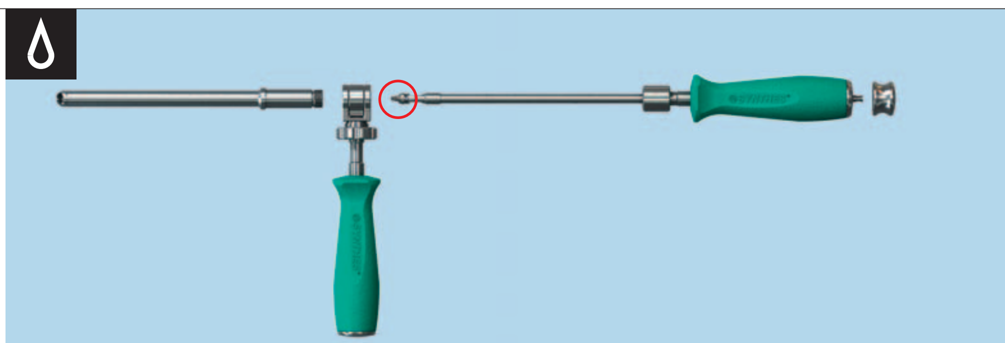
2



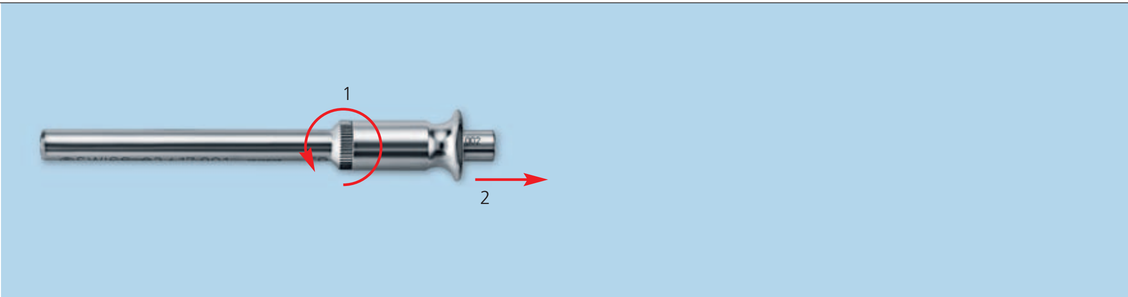
3



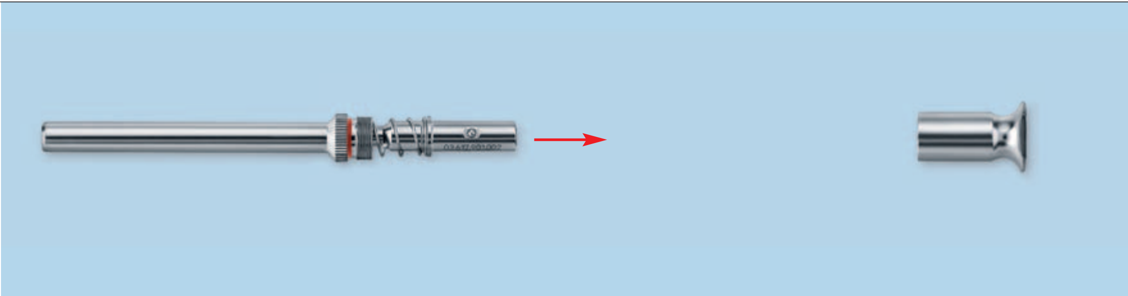
4



1



2



3



Impugnatura con innesto rapido

03.617.903

1



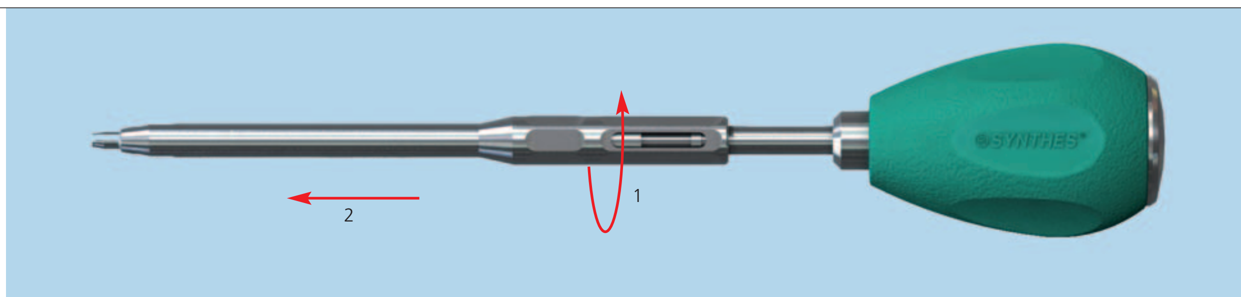
2



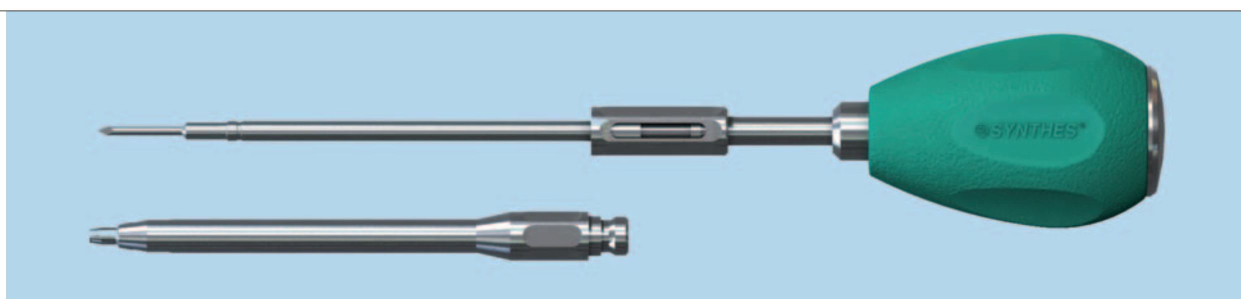
Punteruolo da ∅ 2.0 mm, con manicotto

03.617.990

1



2



Bibliografia

1. Bazaz R, Lee MJ, Yoo JU (2002) Incidence of dysphagia after anterior cervical spine surgery: a prospective study. Spine 27:2453–2458.

2. Smith-Hammond CA, New KC, Pietrobon R et al. (2004) Prospective analysis of incidence and risk factors of dysphagia in spine surgery patients: comparison of anterior cervical, posterior cervical, and lumbar procedures. Spine 29: 1441–1446.

3. Lee MJ, Bazaz R, Furey CG et al. (2005) Influence of anterior cervical plate design on Dysphagia: a 2-year prospective longitudinal follow-up study. J.Spinal Disord.Tech.18: 406-409.

4. Yue WM, Brodner W, Highland TR. (2005) Persistent swallowing and voice problems after anterior cervical discectomy and fusion with allograft and plating: a 5- to 11-year follow-up study. Eur Spine J. 14: 677–682

5. Park JB, Cho YS, Riew KD (2005) Development of adjacent-level ossification in patients with an anterior cervical plate. J.Bone Joint Surg.Am. 87:558–563.

6. Kaiser MG, Haid RW Jr., Subach BR et al. (2002) Anterior cervical plating enhances arthrodesis after discectomy and fusion with cortical allograft. Neurosurgery 50:229–236.

7. Barsa P, Suchomel P (2007) Factors affecting sagittal malalignment due to cage subsidence in standalone cage assisted anterior cervical fusion. Eur.Spine J. 16:1395–1400.

8. Herrmann AM, Geisler FH (2004) Geometric results of anterior cervical plate stabilization in degenerative disease. Spine 29:1226–1234.

9. Caspar W, Geisler FH, Pitzen T et al. (1998) Anterior cervical plate stabilization in one- and two-level degenerative disease: overtreatment or benefit? J.Spinal Disord. 11:1–11.

10. Fraser JF, Hartl R (2007) Anterior approaches to fusion of the cervical spine: a metaanalysis of fusion rates. J.Neurosurg.Spine 6:298–303.

11. Mobbs RJ, Rao P, Chandran NK (2007) Anterior cervical discectomy and fusion: analysis of surgical outcome with and without plating. J.Clin.Neurosci. 14:639–6342.

12. Moftakhar R, Trost GR (2004) Anterior cervical plates: a historical perspective. Neurosurg.Focus.;16:E8

13. Müller ME, Allgöwer M, Schneider R, Willenegger H (1995) Manual of Internal Fixation. 3rd, exp. a. completely rev. ed. 1991. Corr. 3rd printing. Berlin, Heidelberg, New York: Springer

14. Aebi M, Arlet V, Webb JK (2007) AOSPINE Manual (2 vols), Stuttgart, New York: Thieme

15. Scholz M, Reyes PM, Schleier P, Sawa A, Baek S, Kandziora F, Marciano F, Crawford N (2009) A new standalone cervical anterior interbody fusion device: Biomechanical comparison with established anterior cervical fixation devices: Spine 34: 156–160.

16. Becker S, Maissen O, Ponomarev I, Stoll T, Rahn B, Wilke I (2006) Osteopromotion by a Tricalcium Phosphate/Bone Marrow Hybrid Implant for Use in Spine Surgery. Spine 31 (1): 11–17.

17. Goulet JA, Senunas LE, DeSilva GL, Greenfield ML (1997) Autogenous iliac crest bone graft. Complications and functional assessment. Clin Orthop 339:76–81.

18. Muschik M, Ludwig R, Halbhübner S, Bursche K, Stoll T (2001) Beta-tricalcium phosphate as a bone substitute for dorsal spinal fusion in adolescent idiopathic scoliosis: preliminary results of a prospective clinical study. Eur Spine J. 10 (2):178–84.

19. Silber JS, Anderson DG, Daffner SD, Brislin BT, Leland JM, Hilibrand AS, Vaccaro AR, Albert TJ (2003) Donor site morbidity after anterior iliac crest bone harvest for single-level anterior cervical discectomy and fusion. Spine 15; 28(2):134–139.

20. Allmann M, Florias E, Stoll T, Hoerger F, Bart F (2002) Haematological evaluation of blood samples after vacuum-like impregnation of a Beta-TCP ceramic bone substitute before implantation (internal communication).

21. Buser D, Hoffmann B, Bernard JP, Lussi A, Mettler D, Schenk RK (1998) Evaluation of filling materials in membrane-protected bone defects
Clinical Oral Implants Research: 9:137-150.

22. Steffen T, Stoll T, Papin P, Reindle F, Marchesi F, Schenk R, Aebi M (2000) Beta Tricalcium Phosphate Bone Graft Substitutes in Spinal Fusion – Preliminary results from a Sheep and Baboon Study. Abstract, DGBM, Ulm, Germany.

23. Stoll T, Maissen O, Meury T, Becker S (2004)
New aspects in osteoinduction.
Mat.-wiss. U. Werkstofftech 35(4): 198-202.



DePuy Synthes
SPINE
COMPANIES OF Johnson & Johnson

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
CH-4436 Oberdorf
www.synthes.com

Tutte le tecniche chirurgiche sono disponibili come file PDF
alla pagina www.synthes.com/lit

CE
0123

056.000.155 versione AE 01/2013 50147774